

序 文

医薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) は、人を対象とする治験の計画、実施、記録及び報告に関し、その倫理的、科学的な質を確保するための国際的な基準である。本基準を遵守することによって、被験者の権利、安全及び福祉がヘルシンキ宣言に基づく原則に沿った形で保護されること、また臨床試験 (治験) データが信頼できることが公に保証される。

本 ICH-GCP ガイドラインは、3 極間での治験データの相互受入れを促進するため日本、欧州連合 (EU) 及び米国に統一基準を提供することを目的としている。

本ガイドラインは、日本、欧州連合 (EU) 及び米国に加えて、オーストラリア、カナダ、スカンジナビア諸国及び世界保健機構 (WHO) の現行 GCP を考慮に入れて作成したものである。

本ガイドラインは、規制当局に提出する治験データを作成する際に従うべきものである。

本ガイドラインに規定されている原則は、被験者の安全及び福祉に影響を及ぼしうる他の臨床研究にも適用され得るものである。

1. 用語の定義 GLOSSARY

1.1 副作用 Adverse Drug Reaction (ADR)

承認前の新医薬品又は新用途での臨床経験（従って臨床用量が定まっていない場合）については以下の通り：

投与量にかかわらず、投与された医薬品（治験薬）に対するあらゆる有害で意図しない反応を副作用と考えるべきである。「医薬品（治験薬）に対する反応」との語句は、当該医薬品と有害事象の関係について、少なくとも合理的に可能性があり得ると考えられ、因果関係が否定できない反応を意味する。

市販後の医薬品については以下の通り：

疾病の予防、診断、治療、又は生理機能の調整のために用いられる通常の投与量範囲で投与された医薬品（治験薬を含む）に対する有害で意図しない反応。

（ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

1.2 有害事象 Adverse Event (AE)

医薬品（治験薬を含む）を投与された患者又は被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。つまり、有害事象とは、医薬品（治験薬を含む）が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない或いは意図しない徴候（臨床検査値の異常を含む）、症状又は病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。

（ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

1.3 改訂（治験実施計画書の） Amendment (to the protocol)

「治験実施計画書の改訂」を参照

1.4 適用される規制要件 Applicable Regulatory Requirement(s)

治験の実施に係わる全ての法規を含む規制。

1.5 承認（治験審査委員会の） Approval (in relation to Institutional Review Boards)

治験が、治験審査委員会及び治験実施医療機関の定める規則並びに GCP 及び適用される規制要件に従って審査され、治験が当該医療機関で実施されることを治験審査委員会が了承する旨を決定すること。

1.6 監査 Audit

評価の対象となった治験に係わる業務の実施、データの記録、解析、その正確な報告が、治験実

施計画書、治験依頼者の標準業務手順書、GCP 及び適用される規制要件に従って行われたか否かを確定するため治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証すること。

1.7 監査証明書 Audit Certificate

監査が行われたことを確認する監査担当者による証明書。

1.8 監査報告書 Audit Report

治験依頼者の監査担当者による監査の結果の評価を記述したもの。

1.9 監査証跡 Audit Trail

事実経過の再現を可能とする文書。

1.10 盲検化/遮蔽化 Blinding/Masking

治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。単盲検法は通常、被験者が割付けの内容を知らされないこと、二重盲検法は被験者、治験責任医師、モニター、及び一部の事例ではデータ解析者が割付けの内容を知らされないことを意味する。

1.11 症例報告書 Case Report Form (CRF)

各被験者に関して、治験依頼者に報告することが治験実施計画書において規定されている全ての情報を記録するための、印刷された又は光学的若しくは電子的な記録様式（記録されたものを含む）。

1.12 臨床試験（治験） Clinical Trial/Study

人を対象とする研究で、①治験薬の臨床的、薬理学的及び（又は）その他の薬力学的効果の検出又は確認、②治験薬の副作用の確認、③治験薬の安全性及び（又は）有効性を確認するための治験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討等を目的とするもの。

1.13 治験の総括報告書 Clinical Trial/Study Report

治療薬、予防薬又は診断薬の治験について記述した文書で、臨床的・統計学的な記述、説明及び解析を一つの報告書に網羅してまとめたもの。（ICH ガイドライン「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」を参照）

1.14 対照薬 Comparator (Product)

治験において比較の対照として用いられる治験薬、市販薬（すなわち実対照薬又はプラセボ）。

1.15 遵守 (治験に関する) Compliance (in relation to trials)

GCP 及び適用される規制要件等, 治験に係わる全ての要件を守ること。

1.16 秘密の保全 Confidentiality

治験依頼者に帰属する情報及び被験者の身元に関する情報を, 認められた者以外には開示しないこと。

1.17 契約書 Contract

業務及び義務の委任と分担並びに, 適切な場合には, 金銭的事項についての取決めを記述した当事者間の合意文書で, 日付を記入し署名されたもの。治験実施計画書は契約書の基礎としての役割を果たし得る。

1.18 治験調整委員会 Coordinating Committee

多施設共同治験の実施を調整するために, 治験依頼者が設置することのできる委員会。

1.19 治験調整医師 Coordinating Investigator

多施設共同治験において, 参加各治験実施医療機関の治験責任医師を調整する責任を担う医師。

1.20 開発業務受託機関 Contract Research Organization (CRO)

治験依頼者の治験に係わる業務の一部又はそれ以上の遂行を治験依頼者から受託した個人又は(商業的, 学術的, その他の) 組織。

1.21 直接閲覧 Direct Access

治験の評価に重要な記録や報告を検証, 分析, 確認し, 複写することを許諾すること。直接閲覧を行ういかなる者 (例えば国内外の規制当局並びに治験依頼者のモニター及び監査担当者) は, 被験者の身元及び治験依頼者に帰属する情報に関する秘密の保全を図るため, 適用される規制要件に従って, あらゆる妥当な予防措置を講ずる。

1.22 証拠資料 Documentation

治験の方法, 実施及び (又は) 結果並びに治験の結果に影響を及ぼした要因及び講じられた措置等に関して記述又は記録したあらゆる方式の全ての記録類。(筆記された記録, 電子的・磁氣的・光学的記録, 走査図, X線写真及び心電図等が含まれるが, これらに限らない)。

1.23 必須文書 Essential Documents

治験の実施と得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする文書等の記録

(第 8 章参照).

1.24 医薬品の臨床試験の実施に関する基準 Good Clinical Practice (GCP)

治験の計画, 実施, モニタリング, 監査, 記録, 解析及び報告に関する基準で, データ及び報告された結果の信頼性及び正確性並びに被験者の人権, 人格の統合性及び秘密の保護についての保証を与えるもの.

1.25 独立データモニタリング委員会 (IDMC) Independent Data-Monitoring

Committee (IDMC) (効果・安全性モニタリング委員会, モニタリング委員会, データモニタリング委員会)

治験の進行, 安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し, 治験依頼者に治験の継続, 変更, 又は中止を提言することを目的として, 治験依頼者が設置することができる独立したデータモニタリング委員会.

1.26 公正な立会人 Impartial Witness

治験の実施から独立し, 治験関係者から不当に影響を受けない人であって, 被験者又はその法定代理人等が同意文書及びその他の被験者への説明文書を読むことができない場合にインフォームド・コンセントの過程に立ち会い, 同意文書及び説明文書を読む者.

1.27 独立倫理委員会 Independent Ethics Committee (IEC)

医学・科学の専門家及び医学・科学の非専門家によって構成される独立の (医療機関内, 地域的, 国単位又は複数国にまたがる) 委員会. 当委員会の責務は被験者の人権, 安全及び福祉の保護を保証することであり, 特に治験実施計画書, 治験責任医師の適格性, 施設, 並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し, 承認することによって, かかる保護に公の保証を与えることである.

独立倫理委員会の法的地位, 構成, 機能, 運営及び規制上の要件は, 国によって異なる場合もあるが, 独立倫理委員会が本ガイドラインに規定する GCP に従って活動できることを保証するものでなければならない.

1.28 インフォームド・コンセント Informed Consent

被験者の参加の意志決定に必要な, 治験に関するあらゆる角度からの説明がなされた後に, 当該治験に自発的に参加する旨を被験者が自由意志によって確認する過程. インフォームド・コンセントは, 署名と日付が記入された同意文書をもって証明される.

1.29 査察 Inspection

治験実施施設、治験依頼者及び開発業務受託機関（CRO）の施設又はその他の規制当局が適切とみなした施設に存在し、当局が治験に関係すると判断した文書、設備、記録及びその他の資料等について、規制当局が行う公式の検証。

1.30 治験実施医療機関 Institution (medical)

治験が実施される、公的又は私的な医学又は歯学関係の施設。

1.31 治験審査委員会 Institutional Review Board (IRB)

医学・科学の専門家及び非専門家によって構成される独立の委員会。当委員会の責務は、特に、治験実施計画書、並びに被験者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方法及び資料を審査し、承認し、また継続審査を行うことによって、被験者の人権、安全及び福祉の保護を保証することである。

1.32 治験の中間報告書 Interim Clinical Trial/Study Report

治験の進行中に行われる解析に基づく中間的な治験成績とその評価に関する報告書。

1.33 治験薬 Investigational Product

治験において被験薬又は対照薬として用いられる有効成分を含む製剤又はプラセボ。既承認医薬品であっても、承認されていない（製剤組成上又は包装上の）方法で使用し又は組み合わせる場合、承認されていない適応症に用いる場合或いは承認された用途についてさらに情報を収集する目的で用いる場合には、既承認医薬品も治験薬に含まれる。

1.34 治験責任医師 Investigator

治験実施施設において治験の実施に関して責任を有する医師又は歯科医師。治験実施施設において、治験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、治験責任医師は当該チームの責任者たるリーダーであり、首席治験医師（principal investigator）と呼ばれることがある。「治験補助医師（Subinvestigator）」を参照。

1.35 治験責任医師／治験実施医療機関 Investigator/Institution

この用語は、「適用される規制要件により要求されている場合には治験責任医師及び（又は）治験実施医療機関」を意味する。

1.36 （治験責任医師用）治験薬概要書 Investigator's Brochure

治験の実施に必要な、治験薬についての臨床及び非臨床データを編集したもの（第7章参照）。

1.37 法定代理人等 Legally Acceptable Representative

治験への参加について、被験者になると見込まれる者に代わって同意する権限が、適用される法律によって与えられている個人又は団体。

1.38 モニタリング Monitoring

治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書(SOP)、GCP及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを保証する行為。

1.39 モニタリング報告書 Monitoring Report

モニターが、治験依頼者の標準業務手順書に従って、治験実施施設を訪問した毎に、及び(又は)治験に係わるあらゆる交信の後に作成し、治験依頼者に提出する報告書。

1.40 多施設共同治験 Multicenter Trial

単一の治験実施計画書に従い、複数の施設で、従って複数の治験責任医師によって実施される治験。

1.41 非臨床試験 Nonclinical Study

人を対象としない生物医学的試験研究。

1.42 意見(独立倫理委員会の) Opinion (in relation to Independent Ethics Committee)

独立倫理委員会(IEC)が下す判断及び(又は)勧告。

1.43 原医療記録 Original Medical Record

『原資料(Source Documents)』を参照。

1.44 治験実施計画書 Protocol

治験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。治験実施計画書には通常、治験の背景及び根拠が記述されるが、これは、治験実施計画書に引用されている他の文書に記述することもできる。本ガイドラインでは、「治験実施計画書」は「治験実施計画書」及び「治験実施計画書の改訂」を意味する。

1.45 治験実施計画書の改訂 Protocol Amendment

治験実施計画書に加えられた変更で、文書化又は公式に明示されたもの。

1.46 治験の品質保証 Quality Assurance (QA)

治験の実施、データ作成、文書化(記録化)及び報告が、GCP及び適用される規制要件を遵守していることを保証するために設定された、計画的かつ体系的な全活動。

1.47 治験の品質管理 Quality Control (QC)

治験関連の活動の質に求められる要件を充足していることを検証するために、治験の品質保証システム(Quality Assurance System)の一環として行われる実務的な手法及び活動。

1.48 無作為化 Randomization

バイアスを軽減するために、被験者を無作為に処置群又は対照群に割り付ける方法。

1.49 規制当局 Regulatory Authorities

規制を行う権限を有する機関。本ガイドラインでは、「規制当局」は、提出された治験データを審査する当局及び査察を実施する当局を含む(1.29参照)。またこれらの機関は「管轄当局(competent authorities)」として記される場合もある。

1.50 重篤な有害事象又は重篤な副作用 Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)

投与量にかかわらず、医薬品(治験薬を含む)が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものを言う。

- 死亡に至るもの
- 生命を脅かすもの
- 治療のため入院又は入院加療期間の延長が必要なもの
- 永続的又は重大な障害/機能不能に陥るもの
- 先天異常を来すもの

(ICHガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照)

1.51 原データ Source Data

治験における臨床所見、観察、その他の活動に関する元の記録又はその保証付き複写に記録されているあらゆる情報で、治験の再現と評価に必要なもの。

原データは原資料(元の記録又はその保証付き複写)の中に含まれる。

1.52 原資料 Source Documents

元の文書、データ及び記録(例えば、病院記録、診療チャート、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投薬記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証

によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者ファイル及び治験に関与する薬局、検査室、医療技術部門に保存されている記録等)。

1.53 治験依頼者 Sponsor

治験の発案、運営及び(又は)資金に責任を負う個人、会社、研究機関又は団体。

1.54 治験依頼者兼治験責任医師 Sponsor-Investigator

単独又は他者と共同で治験を発案、実施する医師又は歯科医師で、その直接の指示のもとに治験薬が被験者に投与、処方又は使用される場合を言う。この用語は個人以外(例えば、法人又は機関)を含まない。治験依頼者兼治験責任医師の義務には、治験依頼者としての義務と治験責任医師としての義務の双方が含まれる。

1.55 標準業務手順書 Standard Operating Procedures (SOPs)

特定の業務を均質に遂行するための、詳細に記述された指示書。

1.56 治験補助医師 Subinvestigator

治験実施チームの個々のメンバーで、治験責任医師によって指名・監督され、治験実施施設で、治験に係わる重要な業務及び(又は)重要な決定を行う者(例えば助手、研修医等)。「治験責任医師 (Investigator)」を参照。

1.57 被験者 Subject/Trial Subject

治験に参加し、治験薬の投与を受けるか又はその対照となる個人。

1.58 被験者識別コード Subject Identification Code

個々の被験者の身元に関する秘密を保護するため、治験責任医師が各被験者に割り付けた固有の識別符号で、治験責任医師が有害事象及び(又は)その他の治験関連データを報告する際に、被験者の氏名の代わりに用いられるもの。

1.59 治験実施施設 Trial Site

治験に係わる業務が実際に行われる場所。

1.60 予測できない副作用 Unexpected Adverse Drug Reaction

副作用のうち、適用可能な治験薬に関する情報(例えば、未承認の治験薬では治験薬概要書、既承認医薬品では添付文書や特性を記した説明書)と、その性質や重症度が一致しないもの。

(ICH ガイドライン「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照)

1.61 社会的に弱い立場にある者 Vulnerable Subjects

参加に伴う利益或いは参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的参加の意志が不当に影響を受ける可能性のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員——医学生、薬学生、歯学生、看護学生、下位の病院及び検査機関の職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員並びに被拘留者等がある。

その他の社会的に弱い立場にある者としては、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年並びに治験参加への同意を表明する能力のない者があげられる。

1.62 福祉 (被験者の) Well-being (of the trial subjects)

治験に参加する被験者の肉体的及び精神的な健全性。

2. ICH-GCP の原則

- 2.1 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 及び適用される規制要件を遵守して行われなければならない。
- 2.2 治験を開始する前に、個々の被験者及び社会にとって期待される利益と予期される危険及び不便とを比較考量するものとする。期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、治験を開始し継続すべきである。
- 2.3 被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学的、社会的利益よりも優先されるべきである。
- 2.4 治験薬に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。
- 2.5 治験は科学的に妥当でなければならず、治験実施計画書にその内容が明確かつ詳細に記載されていなければならない。
- 2.6 治験は、治験審査委員会 (IRB)/独立倫理委員会 (IEC) が事前に承認した治験実施計画書を遵守して実施しなければならない。
- 2.7 被験者に対する医療及び被験者のためになされた医療上の決定に関する責任は、医師又は歯科医師が常に負うべきである。
- 2.8 治験の実施に関与する者は、その教育、訓練及び経験により、その業務を十分に遂行しうる要件を満たしていなければならない。
- 2.9 全ての被験者から、治験に参加する前に、自由意志によるインフォームド・コンセントを得なければならない。
- 2.10 治験に関する全ての情報は、正確な報告、解釈及び検証が可能なように記録し、取り扱い及

び保存しなければならない。

- 2.11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、適用される規制要件に従って、被験者のプライバシーと秘密保全に配慮して保護しなければならない。
- 2.12 治験薬の製造、取扱い及び保存は、適用される医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を遵守して行うものとする。治験薬は承認された治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 2.13 治験のあらゆる局面の質を確保するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

3. 治験審査委員会／独立倫理委員会

3.1 責務

3.1.1

治験審査委員会／独立倫理委員会（以下、治験審査委員会とする）は全ての被験者の権利、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払う必要がある。

3.1.2

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の資料を入手しなければならない。治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）、被験者募集手順（広告等）、被験者への説明文書、治験薬概要書、安全性に関する情報、被験者への支払及び補償に関する情報、治験責任医師の最新の履歴書及び（又は）その資料を説明するその他の文書、その他治験審査委員会がその責務を全うするために要求する資料。

治験審査委員会は、提案された治験の実施について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明しなければならない。その文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日が明記され、治験審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされていなければならない。

承認する

修正の上で承認する

却下する

すでに承認した事項を取り消す／保留する

3.1.3

治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを、その最新の履歴書及び（又は）治験審査委員会が要求する他の適切な文書に基づいて検討しなければならない。

3.1.4

治験審査委員会は、進行中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じ、1年に1回以上の頻度で継続的に審査するものとする。

3.1.5

治験審査委員会は、被験者の権利、安全及び福祉を保護する上で、追加の情報が意味のある寄与をすると判断した場合には、4.8.10において規定されている内容以上の情報を被験者に提供できるよう要求することができる。

3.1.6

被験者の法定代理人等の同意に基づき、非治療的な治験が行われることが計画されている場合には(4.8.12, 4.8.14参照)、治験審査委員会は、提案された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつ適用される規制要件を満たすものであることを確認しなくてはならない。

3.1.7

治験実施計画書において、被験者又はその法定代理人等の事前の同意を得ることが不可能であることが明らかにされている場合には(4.8.15参照)、治験審査委員会は、提案された治験実施計画書及び(又は)その他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮しており、かつこうした治験(救急的状態における治験など)に対して適用される規制要件を満たすものであることを確認しなくてはならない。

3.1.8

治験審査委員会は、被験者に対する支払額及び支払方法を審査し、これらが被験者に治験への参加を強制したり、不当な影響を及ぼさないことを確認するものとする。被験者への支払は参加期間等によって案分されなければならない、被験者が治験を完遂しなければ支払が全くなされないような方法は不適當である。

3.1.9

治験審査委員会は、支払金額や支払時期を含め、被験者に対する支払に関する情報が同意文書及びその他の被験者への説明文書に記述されていることを確認する。参加期間等による案分の方法が、明記されていなければならない。

3.2 構成、業務及び運営

3.2.1

治験審査委員会は、提案された治験について科学的、医学的、倫理的な観点から審議及び評価するのに必要な資格及び経験を、委員会全体として保持できる適切な数の委員で構成するものとする。治験審査委員会は次の要件を満たすことが望ましい。

- (a) 少なくとも5人の委員から成ること
- (b) 少なくとも委員の1人は科学以外の分野を専門とすること
- (c) 少なくとも委員の1人は治験実施医療機関/治験実施施設と無関係であること

当該治験の依頼者及び治験責任医師と無関係な委員のみが、治験に関連する審議事項の採決への参加及び意見の陳述を許されるものとする。

また、委員名簿と各委員の資格に関する記録を保存しなければならない。

3.2.2

治験審査委員会は、業務手順書に従ってその業務を行い、また、その活動及び審議の記録を保存し、かつGCP及び適用される規制要件を遵守しなければならない。

3.2.3

治験審査委員会は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定足数又はそれを超える委員が出席した会議において、その意思を決定するものとする。

3.2.4

採決に当たっては、治験審査委員会の審議及び討議に参加した委員のみが採決への参加又は意見の表明をすることが許される。

3.2.5

治験責任医師は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、治験審査委員会の討議、又は採決及び意見の陳述に参加できない。

3.2.6

治験審査委員会は、委員以外の特別な分野の専門家の出席を求め、その協力を仰ぐことができる。

3.3 手続き

治験審査委員会は、以下の事項を含む手続きを定め、文書化し、これに従わなければならない。

3.3.1

委員会の構成（委員の氏名及び資格）及び委員会の組織上の位置づけを決定すること。

3.3.2

会議の開催日程を決定し、委員へ通知し、会議を運営すること。

3.3.3

治験開始前の審査及び治験開始後の継続審査を実施すること。

3.3.4

継続審査について、適切な頻度を決定すること。

3.3.5

治験審査委員会により既に承認された進行中の治験に関わる軽微な変更に関して、適用される規制要件に従って迅速審査と承認を行うこと。

3.3.6

治験審査委員会が治験を承認する旨の文書を発行する以前に被験者を治験に参加させないよう規定すること。

3.3.7

被験者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合、又は変更が事務的事項のみに関するものである場合（例えば、モニターの変更や電話番号の変更など）を除き、治験審査委員会の文書

による承認を得る以前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう規定すること(4.5.2参照)。

3.3.8

治験責任医師が以下の事項について治験審査委員会に速やかに報告するよう規定すること。

- (a) 被験者に対する緊急の危険を回避するために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更(3.3.7, 4.5.2, 4.5.4参照)
- (b) 被験者に対する危険を増大させるか及び(又は)治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関する変更(4.10.2参照)
- (c) 全ての重篤かつ予測できない副作用
- (d) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

3.3.9

以下の事項について、治験責任医師/治験実施医療機関に速やかに、かつ確実に文書で通知すること。

- (a) 治験に関連する委員会の決定
- (b) 決定の理由
- (c) 委員会の決定に対する異議申し立て手続き

3.4 記録

治験審査委員会は、業務手順書、委員名簿、委員の職業/所属のリスト、提出書類、会議議事録及び書簡等の全ての関連する記録を、治験終了後少なくとも3年間保存し、規制当局の要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

治験審査委員会は、治験責任医師、治験依頼者又は規制当局から、その業務手順書及び委員名簿の提示を求められる場合がある。

4. 治験責任医師

4.1 治験責任医師の要件

4.1.1

治験責任医師は、教育、訓練及び経験から、治験を適正に実施する責任を負えるだけの能力を有し、また適用される規制要件において求められる全ての資格要件を満たしていなければならない。さらに、最新の履歴書及び(又は)治験依頼者、治験審査委員会及び(又は)規制当局により要求されるその他の適切な文書によってこのことを証明しなければならない。

4.1.2

治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の情報に記載されている、治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。