

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するように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方法に十分精通していなければならない。