

(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。