

#### 4.3.4

被験者には治験の途中で参加を取り止める理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払うべきである。

### 4.4 治験審査委員会への申請等

#### 4.4.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験開始前に、治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）及びその他の被験者への説明文書並びに被験者の募集手順（広告等）について、治験審査委員会から、日付入り承認文書を得なければならない。

#### 4.4.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に提出する申請書類の一部として、最新の治験薬概要書を提出する。治験中に治験薬概要書の改訂がなされた場合には、治験責任医師／治験実施医療機関は、最新の治験薬概要書を治験審査委員会に提出しなければならない。

#### 4.4.3

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる書類を全て提出するものとする。

### 4.5 治験実施計画書の遵守

#### 4.5.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者が同意し、必要な場合には規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。治験責任医師／治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、治験実施計画書又はこれに代わる契約書に署名するものとする。

#### 4.5.2

治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に関して、治験依頼者の同意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、その変更が被験者の緊急の危険を回避するためのものである場合又は治験の事務的事項（モニターの変更、電話番号の変更など）のみに関するものである場合は、この限りではない。

#### 4.5.3

治験責任医師又はその指名した者は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、その理由等を説明しなければならない。

#### 4.5.4

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、逸脱又は変更の内容及び理

由並びに治験実施計画書の改訂案（適切な場合）を可能な限り早急に

- (a) 治験審査委員会に提出し、その承認を得、
- (b) 治験依頼者に提出し、その同意を得、かつ
- (c) 要求される場合には規制当局に提出しなければならない。

## 4.6 治験薬

### 4.6.1

治験実施施設における治験薬の管理責任は、治験責任医師／治験実施医療機関が負うものとする。

### 4.6.2

許容されるか又は要求される場合は、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験実施施設における治験薬の管理責任の一部又は全部を適切な薬剤師又は治験責任医師／治験実施医療機関の監督下にある適当な者に委任することができる。

### 4.6.3

治験責任医師／治験実施医療機関及び（又は）薬剤師又は治験責任医師／治験実施医療機関が指名した適当な者は、治験薬の治験実施施設への配送、同施設での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を保存するものとする。これらの記録には、日付、数量、ロット／通し番号、使用期限（それが適当な場合）並びに治験薬及び被験者のコード番号を含むものとする。治験責任医師は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に交付され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを証明する記録を保存するものとする。

### 4.6.4

治験薬は、治験依頼者の定めるところにより（5.13.2 及び 5.14.3 参照）、また適用される規制要件を遵守して保管されねばならない。

### 4.6.5

治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。

### 4.6.6

治験責任医師又は治験責任医師／治験実施医療機関の指名した者は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が指示を守っているか否かを確認するものとする。

## 4.7 無作為化の手順及び開封

治験責任医師は、無作為化割り付けの手順が規定されている場合にはこれに従い、キーコードが治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予定よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、