

5.8.3

被験者に対して補償する際には、適用される規制要件を遵守した方法により行うものとする。

5.9 治験に関連する支払

治験に係わる金銭の支払については、治験依頼者と治験責任医師／治験実施医療機関との間の合意事項として文書に記録すべきである。

5.10 規制当局への届出

治験を開始する前に、治験依頼者（又は、適用される規制要件が要求する場合は、治験依頼者と治験責任医師）は、適用される規制要件に従って、該当する規制当局が定める治験届を提出し、治験を開始することについて審査、受理及び（又は）許可を受けなければならない。全ての届出には、日付が記載され、治験実施計画書を識別するのに十分な情報が含まなければならない。

5.11 治験審査委員会による審査結果の確認

5.11.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関から下記の文書を入手しなければならない。

- (a) 治験責任医師／治験実施医療機関が審査を依頼した治験審査委員会の名称と所在地
- (b) 治験審査委員会がGCP及び適用される法規等に従って組織され、活動している旨を、治験審査委員会が自ら確認した文書
- (c) 治験審査委員会の承認の記録並びに、治験依頼者が要求する場合には最新の治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、被験者の募集手続き、被験者に対する支払と補償に関連した文書及び治験審査委員会から要求されたその他の書類の最新版

5.11.2

治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書並びに（又は）その他の手続きの修正など、治験に係わる何らかの変更を条件に承認した場合には、治験責任医師／治験実施医療機関から治験審査委員会が承認した修正後の文書及びその承認の日付を入手しなければならない。

5.11.3

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関から、治験審査委員会におけるあらゆる再審査の承認に関する記録と日付及び承認の取消又は保留に関する記録と日付を入手しなければならない。

5.12 治験薬に関する情報

5.12.1

治験依頼者は、治験実施計画の作成時に、当該治験で採用される投与経路、用量、投与期間及び

投与対象集団の妥当性を支持できるだけの安全性及び有効性に関する十分なデータが非臨床試験及び（又は）臨床試験から得られていることを保証しなければならない。

5.12.2

治験依頼者は、重要な新たな情報が得られ次第、治験薬概要書を改訂しなければならない（第7章参照）。

5.13 治験薬の製造、包装、表示及びコード化

5.13.1

治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）がその開発段階に応じた適切な特徴を有し、適用される GMP を遵守して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。さらに、適用される規制要件を遵守して表示しなければならない。

5.13.2

治験依頼者は、治験薬に許容される保存温度、保存条件（遮光等）、保存期間、溶解液及び溶解方法並びに注入器具を定めなければならない。治験依頼者は、これらの事項を治験に関与する全ての者（モニター、治験責任医師、薬剤師、治験薬管理者等）に知らせなければならない。

5.13.3

治験薬は、輸送及び保存中に汚染や許容できない劣化を防止するように包装されなければならない。

5.13.4

盲検下の治験では、治験薬のコード化に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。

5.13.5

開発期間中に治験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）により、それらの変更が当該治験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価するのに必要な成績を、新しい製剤組成の薬剤の使用前に入手しておかなければならない。

5.14 治験薬の交付及び取扱い

5.14.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。

5.14.2

治験依頼者は、全ての必要とされる文書（例えば、治験審査委員会及び規制当局による承認）を得るまでは、治験責任医師／治験実施医療機関に治験薬を交付してはならない。

5.14.3

治験依頼者は、文書化された手順書に、治験責任医師／治験実施医療機関が治験薬の取扱い及び保存並びにそれらの記録に際し従うべき指示が記載されていることを保証しなければならない。当該手順書は、適切で確実な受領、取扱い、保存、処方、並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却（又は治験依頼者が認め、適用される規制要件を満たしている場合には、他の処方方法）について規定しなければならない。

5.14.4

治験依頼者は、

- (a) 治験薬が適切な時期に治験責任医師に交付されるようにしなければならない。
- (b) 治験薬の出荷、受領、処方、返却及び廃棄の記録を保存しなければならない（第8章参照）。
- (c) 治験薬の回収及びその記録のためのシステムを保持しなければならない（例えば、欠陥品の回収、治験終了後の回収、有効期限切れの治験薬の回収）。
- (d) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持しなければならない。

5.14.5

治験依頼者は、

- (a) 治験薬が、使用期間中安定であることを保証しなければならない。
- (b) 必要となる場合には、規格を再確認できるよう十分な量の治験薬を確保し、ロットサンプルの分析と特性の記録を保存しなければならない。安定性が確保される限りは、ロットサンプルは治験データの解析が終了するまで又は適用される規制要件の規定のどちらか長い期間保存しなければならない。

5.15 記録閲覧

5.15.1

治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に治験責任医師／治験実施医療機関が原データ／原資料を直接閲覧に供することについて、治験実施計画書又は他の合意文書中に明記されていることを保証しなければならない。

5.15.2

治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。

5.16 安全性情報

5.16.1

治験依頼者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。