

置せず、かつ 5-2-2-2に規定する共同の治験審査委員会を設置しない場合には、当該医療機関における治験の実施について、次のいずれかの治験審査委員会に意見を求めるものとする。この場合、医療機関の長は、意見を求める治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書を予め入手しておかなければならない。

- 1) 営利を目的としない組織又は団体の長が設置した治験審査委員会
- 2) 他の医療機関の長が設置した治験審査委員会（他の複数の医療機関の長の協議により共同で設置した治験審査委員会を含む）

5-2-2-4 医療機関の長は、適当と判断する場合には、前三項（5-2-2-1、5-2-2-2又は5-2-2-3）に規定する治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。この場合、医療機関の長は、意見を求める他の治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書を予め入手しておかなければならない。

5-2-3 治験の実施の了承等

5-2-3-1 医療機関の長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査委員会に治験の実施について意見を求めるため、治験依頼者又は治験責任医師から提出された治験審査委員会の審査の対象となる文書（4-2-2参照）の最新のものを治験審査委員会に提出するものとする。

5-2-3-2 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者及び治験責任医師に対し文書で通知するものとする（6-2-6-1、8-1-8-1参照）。

5-2-3-3 医療機関の長は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする（6-2-6-1、8-1-8-2参照）。

5-2-3-4 医療機関の長は、治験審査委員会が治験の実施を却下する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。また、5-2-2-4の規定に基づき複数の治験審査委員会に意見を求めた場合においては、いずれかの治験審査委員会が却下とした治験については、その実施を了承することはできない。医療機関の長は、治験の実施を了承できない旨の医療機関の長の決定を、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写しとともに、治験依頼者及び治験責任医師に速やかに文書で通知しなければならない。また、医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験依頼者及び治験責任医師に文書で詳細に説明しなければならない（8-1-8-3参照）。

5-2-3-5 医療機関の長は、8-1-8-1、8-1-8-2及び8-1-8-3の規定に係る文書の入手を求める旨の治験依頼者の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

（参考）

8-1-8-1 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から次の文書を入手しなければならない。

- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- 2) 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
- 3) 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験依頼者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書（4-2-2参照）

8-1-8-2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認をした場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。8-1-8-1に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

8-1-8-3 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書及びこれに基づく医療機関の長の決定の文書を入手しなければならない。8-1-8-1に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

5-2-4 治験の継続、中止・中断及び終了等

5-2-4-1 医療機関の長は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（4-2-2参照）を最新のものにしなければならない。治験依頼者から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験責任医師に、治験責任医師から、追加、更新又は改訂された当該文書が提出された場合は治験審査委員会及び治験依頼者にそれらの当該文書の全てを速やかに提出しなければならない（6-2-4-1, 6-2-10-1, 8-1-8-4参照）。

5-2-4-2 医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験の継続を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の継続を承認する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の日付入り承認文書の写し又は修正条件を記した日付入り承認文書の写しとともに、治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知するものとする（6-2-6-2, 8-1-8-5参照）。

5-2-4-3 医療機関の長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく医療機関の長の指示、決定を、治験審査委員会の取消しに関する日付入り文書の写しとともに、治験責任医師及び治験依頼者に速やかに通知するものとする。また、医療機関の長は、治験審査委員会の決定について、治験責任医師及び治験依頼者に文書で詳細に説明しなければならない（6-2-6-3, 8-1-8-5参照）。

5-2-4-4 医療機関の長は、8-1-8-5の規定に係る文書の入手を求める旨の治験依頼者の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

(参考)

8-1-8-5 治験依頼者は、医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。8-1-8-1に規定するその他の文書については、同規定を準用する（5-2-4-2, 5-2-4-3, 5-2-4-4参照）。

5-2-4-5 医療機関の長は、治験依頼者が治験の中止又は中断、若しくは被験薬の開発の中止を決定し、その旨を通知してきた場合（8-1-17参照）は治験責任医師及び治験審査委員会に対し、また、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告してきた場合（6-2-11-2参照）は治験依頼者及び治験審査委員会に対し、それぞれ速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない。

5-2-4-6 医療機関の長は、治験責任医師が治験の終了を報告してきた場合には、治験審査委員会及び治験依頼者に対し、速やかにその旨を文書で通知するとともに、治験責任医師から提出された報告書（6-2-12-1参照）に基づき、治験結果の概要を報告しなければならない。

5-2-5 治験事務局の設置

5-2-5-1 医療機関の長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、又はその組織を設けるものとする（以下「治験事務局」という）。

5-2-5-2 治験事務局は、医療機関の長により設置される治験審査委員会事務局を兼ねることができる。

5-2-5-3 治験事務局は、医療機関の長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 1) 治験審査委員会の委員の指名に関する業務
- 2) 治験審査委員会の審査の対象となる4-2-2に定める文書及びその他の通知又は報告が、治験依頼者又は治験責任医師から医療機関の長に提出された場合に、それらを治験審査委員会、治験依頼者又は治験責任医師に提出すること（5-2-3-1, 5-2-4-1参照）。当該文書が追加、更新又は改訂された場合にも同様とする。
- 3) 治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示、決定に関する通知文書を作成し、治験責任医師及び治験依頼者に伝達すること
- 4) 治験の契約に係わる手続き等の業務
- 5) 記録の保存（治験審査委員会事務局を兼ねる場合には、4-6に定める記録を含む）
- 6) 治験の実施に必要な手続きを作成すること
- 7) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

5-2-6 治験薬の管理

5-2-6-1 医療機関における治験薬の管理責任は、医療機関の長が負う。

5-2-6-2 医療機関の長は、治験薬の管理責任の一部又は全部を委任するため、治験薬管理者を置かなければならない。治験薬管理者には薬剤師を当て、医療機関で実施される全ての治験の治験薬を管理させることを原則とする。

5-2-6-3 医療機関の長又は治験薬管理者は、治験依頼者の定めるところにより（8-1-9-5及び8-1-10-3参照）、また本基準を遵守して治験薬を保管、管理しなければならない。

5-2-6-4 医療機関の長又は治験薬管理者は、8-1-10-3に規定する手順書に従い、医療機関に治験依頼者から交付された治験薬の受領、医療機関での在庫、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、記録を作成し、保存しなければならない。これらの記録には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験薬及び被験者識別コードを含むものとする。さらに、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、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示す記録を作成し、保存しなければならない。

5-2-7 記録の保存

5-2-7-1 医療機関の長は、医療機関において保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。記録の保存に際しては、それぞれの記録毎に記録の保管責任者を定めて保存するものとする。

- 1) 当該被験薬にかかる製造（輸入）承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

5-2-7-2 医療機関の長又は記録の保管責任者は、これらの記録がこの保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるような措置を講じなければならない。

6 治験責任医師

6-1 治験責任医師の要件

6-1-1 治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書及びその他の適切な文書、及び治験分担医師を置く場合には当該治験分担医師の履歴書を、治験依頼者に提出するものとする。

6-1-2 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、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文書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。

6-1-3 治験責任医師は、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を熟知し、これを遵守しなければならない。

6-1-4 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会並びに規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

6-1-5 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。

6-1-6 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

6-1-7 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

6-1-8 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め医療機関の長に提出し、その指名を受けなければならない（5-2-1-2参照）。

6-1-9 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

6-2 治験責任医師の責務

6-2-1 被験者の選定

6-2-1-1 治験責任医師及び治験分担医師は、被験者の選定に当たって、人権保護の観点から及び治験実施計画書に定められた選択基準及び除外基準に基づき、被験者の健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮のうえ、治験に参加を求めることの適否

について慎重に検討しなければならない。

6-2-2 被験者の同意の取得

6-2-2-1 治験責任医師又は治験分担医師は、本基準の規定（7-2及び7-3参照）に従い、被験者又はその代諾者から、被験者の治験への参加について文書による同意を得なければならない。

6-2-3 被験者に対する医療

6-2-3-1 治験責任医師は、治験に関連する医療上の全ての判断に責任を負うものとする。

6-2-3-2 医療機関の長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床問題となる全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

6-2-3-3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

6-2-3-4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、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わなければならない。

6-2-4 治験実施計画書の合意及びその遵守

6-2-4-1 治験責任医師は、治験実施計画書及び症例報告書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者から提供される治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合も同様とする（8-1-4-2、8-1-4-3参照）。

6-2-4-2 治験責任医師は、前項（6-2-4-1）の検討の結果に基づき、治験依頼者と治験実施計画書及び症例報告書の内容に合意し、また、当該治験実施計画書を遵守することについて合意した旨を証するため、治験依頼者とともに治験実施計画書又はそれに代わる文書に記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書が改訂される場合並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書が修正される場合も同様とする（8-1-4-4参照）。

6-2-5 治験審査委員会への文書提出

6-2-5-1 治験責任医師は、治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書（4-2-2参照）のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに医療機関の長に提出するものとする（5-2-3-1、5-2-4-1参照）。

6-2-6 医療機関の長の指示、決定

6-2-6-1 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知された後に、その指示、決定に従って治験を開始しなければならない（5-2-3-2, 5-2-3-3参照）。

6-2-6-2 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験の継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の継続を承認し、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合は、その指示、決定に従って治験を継続しなければならない（5-2-4-2参照）。

6-2-6-3 治験責任医師は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく医療機関の長の指示、決定が文書で通知された場合には、その指示、決定に従わなければならない（5-2-4-3参照）。

6-2-7 治験薬の使用等

6-2-7-1 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。

6-2-7-2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認するものとする。

6-2-8 治験実施計画書からの逸脱等

6-2-8-1 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合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、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、電話番号の変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

6-2-8-2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録しなければならない。治験責任医師は、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

6-2-8-3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び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、治験責任医師は、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が適切な場合にはその案を可能な限り早急に医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得る（4-5-1 9）参照）とともに、医療機関の長の了承及び医療機関の長を経由して治験依頼者の合意を文書で得なければならない。

6-2-8-4 治験責任医師は、無作為割付の手順が規定されている場合にはこれに従い、治験薬割付記号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ものとする。盲検法による治験において予

め定められた時期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、治験責任医師はこれをその理由とともに速やかに文書に記録し、治験依頼者に提出しなければならない。

6-2-9 症例報告書等の記録及び報告

6-2-9-1 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書を治験実施計画書の規定に従って作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出しなければならない。また、治験依頼者に提出した症例報告書の写しを保存するものとする。

6-2-9-2 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、それらが治験依頼者に提出される前にその内容を点検し、問題がないことを確認した上で記名捺印又は署名するものとする。治験責任医師は、治験分担医師が行った症例報告書の変更又は修正についても点検し、問題がないことを確認しなければならない。

6-2-9-3 治験責任医師は、治験依頼者に提出する症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、提出の時期が適切であること、及び被験者の識別に被験者識別コードを用いていることを保証するものとする。

6-2-9-4 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものでなければならない。原資料との何らかの矛盾がある場合には、治験責任医師はその理由を説明する記録を作成して治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

6-2-9-5 治験責任医師又は治験分担医師は、症例報告書の変更又は修正に当たり治験依頼者から提供された手引き（8-1-11-4参照）に従わなければならない。症例報告書のいかなる変更又は修正にも、日付の記入及び捺印又は署名がなされ、重大な変更又は修正については説明が記されなければならない。また、変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保存するものとする）。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される（8-1-11-1 3）、8-1-22-2 14参照）。

6-2-9-6 治験責任医師は、症例報告書の変更及び修正の記録を治験依頼者に提出し、その写しを保存しなければならない。

6-2-10 治験中の報告等

6-2-10-1 治験責任医師は、治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験の現況の概要を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、医療機関の長に文書をもって提出しなければならない（4-2-2, 4-2-6, 5-2-4-1参照）。

6-2-10-2 治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、治験依頼者、医療機関の長及び医療機関の長を経由して治験審査委員会に速やかに報告書を提出しなければならない（4-5-1 9）、5-2-4-1, 8-1-14-2参照）。

6-2-10-3 治験責任医師は、治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に速やかに報告しなければならない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。

6-2-10-4 治験責任医師は、治験実施計画書において治験薬の安全性評価のために重要であると規定された有害事象について、治験実施計画書で規定された報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。

6-2-10-5 治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を、医療機関の長に速やかに文書により報告しなければならない。この場合、治験責任医師は、報告する重篤な有害事象のうち、重篤で予測できない副作用を特定するものとする（4-5-1 9）、5-2-4-1参照）。

6-2-10-6 治験責任医師は、報告した死亡例を含む重篤な有害事象又は副作用について、治験依頼者、医療機関の長及び治験審査委員会から要求された追加の情報（剖検報告書、末期の医療記録及びその他必要とされる情報）をこれらに提出するものとする。

6-2-11 治験の中止又は中断

6-2-11-1 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、治験責任医師は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証しなければならない。

6-2-11-2 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合には、治験責任医師は医療機関の長に速やかにその旨を文書で通知するとともに、中止又は中断について文書で詳細に説明しなければならない（5-2-4-5参照）。

6-2-12 治験の終了

6-2-12-1 治験が終了した場合には、治験責任医師は医療機関の長にその旨を文書で通知し、治験結果の概要を文書で報告するものとする（5-2-4-6参照）。

6-2-13 記録の保存

6-2-13-1 治験責任医師は、治験の実施に係る必須文書を医療機関の長の指示に従って保存しなければならない。

7 被験者の選定とインフォームド・コンセント

7-1 被験者の選定

7-1-1 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から、及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討されなければならない。

7-1-2 同意の能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とすることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者とししない。

7-1-3 社会的に弱い立場にある者を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなければならない。

7-2 インフォームド・コンセント

7-2-1 原則

7-2-1-1 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して7-3に定める事項を記した同意文書及びその他の説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。

7-2-1-2 治験責任医師は、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を作成し、必要な場合にはこれを改訂するものとする(8-1-4-5参照)。作成又は改訂された当該文書は、治験依頼者に提出され、予め治験審査委員会の承認が得られていなければならない(4-2-2, 4-2-7, 6-2-5-1参照)。当該文書の作成及び改訂にあたっては、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準、及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守しなければならない。

7-2-1-3 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

7-2-1-4 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項(7-2-1-3)の規定に従って記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合(7-2-1-9参照)は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに前項(7-2-1-3)の規定に従って記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者に渡さなければならない。

7-2-1-5 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7-2-1-6 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

7-2-1-7 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-2-1-8 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者が満足するように答えなければならない。

7-2-1-9 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき同意文書及びその他の説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書により得なければならない。

7-2-1-10 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない（7-3 10）参照）。

7-2-2 被験者の同意取得が困難な場合

7-2-2-1 同意の能力を欠く等により被験者の同意を得ることは困難であるが、当該治験の目的上それらの被験者を対象とした治験を実施することがやむを得ない場合（例えば、未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合。）には、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の代諾者に治験の内容等を同意文書及びその他の説明文書を用いて十分説明し、治験への参加について文書による同意を得るものとする。この場合、同意に関する記録とともに代諾者と被験者との関係を示す記録を残すものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、この場合にあっても、被験者の理解力に応じて説明を行い、可能であれば被験者からも同意文書への記名捺印又は署名と日付の記入を得るものとする。

7-2-2-2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、被験者の代諾者が記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的説明を行った場合には、当該治験協力者も記名捺印又は署名し、日付を記入するものとする。

7-2-2-3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、記名捺印又は署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、同意文書及びその他の説明文書が改訂された場合（7-2-2-8参照）は、治験責任医師又は治験分担医師は、その都度、新たに記名捺印又は署名と日付を記入した同意文書の写し及び改訂されたその他の説明文書を被験者及び被験者の代諾者に渡さなければならない。

7-2-2-4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者及び被験者の代諾者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

7-2-2-5 同意文書及びその他の説明文書並びに説明に際して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、医療機関、治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。

7-2-2-6 口頭及び文書による説明並びに同意文書には、被験者の代諾者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-2-2-7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者の代諾者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足説明者としての治験協力者は、全ての質問に対して被験者の代諾者が満足するように答えなければならない。

7-2-2-8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者についても、当該情報を速やかに被験者の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について、被験者の代諾者の意思を確認するとともに、改訂され、予め治験審査委員会の承認を受けた同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者の代諾者に改めて説明し、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者から文書による同意を得なければならない。

7-2-2-9 治験への参加の継続について被験者又は被験者の代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者の代諾者に伝え、被験者の治験への参加の継続について被験者の代諾者の意思を確認しなければならない。この場合においては、当該情報が被験者の代諾者に伝えられたことが文書に記録されなければならない。

7-2-3 非治療的治験

7-2-3-1 次項(7-2-3-2)に掲げる場合を除き、被験者に対する直接の臨床的利益が予期されない非治療的治験においては、必ず被験者本人から同意を得なければならない(4-2-8参照)。

7-2-3-2 非治療的治験において、次の1)から4)に掲げる事項が全て満たされる場合には、被験者の代諾者による同意を得て治験を行うことができる。このような治験は、例外が正当化される場合を除き、被験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。また、治験責任医師又は治験分担医師は、このような治験における被験者に対しては、特に綿密な観察を行い、もし不当な苦痛を受けていると見受けられた場合には治験を中止しなければならない(4-2-8参照)。

- 1) 治験の目的が、本人による同意が可能な被験者による治験では達成されないこと。
- 2) 被験者に対する予見しうる危険性が低いこと。
- 3) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、かつ低いこと。
- 4) 代諾者の同意に基づいて被験者を治験に組み入れる旨を明示した上で治験審査委員会に承認の申請がなされ、かかる被験者の参加を承認する旨が承認文書に記載されていること。

7-2-4 緊急状況下における救命的治験

7-2-4-1 緊急状況下における救命的治験であって、被験者から事前の同意を得ることが不可能である場合においては、被験者の代諾者からその同意を得るべきである。被験者の事前の同意が不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合には、被験者の人権、安全及び福祉を保護し、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準の遵守を保証する方法が、治験実施計画書及びその他の文書並びに治験審査委員会の承認文書に記載されていなければならない。このような例外的な場合でも、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験の継続に係わる同意及びその他の適切な事項（7-3参照）について同意を求めなければならない（4-2-9参照）。

7-2-4-2 緊急状況下における救命的治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが計画されている場合には、治験審査委員会は、少なくとも次に掲げる事項を確認するものとする（4-2-9参照）。

- 1) 治験薬が緊急状況下において救命的に使用されるものであり、利用可能な治療法が未承認であるか、十分なものではないこと。
- 2) 次に掲げる点から、被験者又はその代諾者から事前に同意を得ることが不可能であること。
 - i) 被験者の状態から被験者の同意を得ることができないこと
 - ii) 被験者の代諾者による同意が可能となる以前に、救急的に治験が開始される必要があること
 - iii) 当該治験の被験者となり得る者を予め特定することが困難であること
- 3) 被験者の身元が明らかでない者は治験の対象から除かれることが定められていること。
- 4) 治験責任医師又は治験分担医師が、被験者又はその代諾者に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験への参加の継続に係わる同意及びその他の事項（被験者又はその代諾者が治験への参加の継続を何時でも断ることができることを含む）について適切な同意を求めることが定められていること。また、治験責任医師は、その経過と結果を記録し、治験審査委員会に報告することが定められていること。
- 5) 次に掲げる点から、当該治験に参加することによる被験者への直接の利益が予見されること。
 - i) 適切な非臨床試験等から、当該治験への参加が被験者に直接の利益をもたらす可能性を支持するデータが得られていること
 - ii) 当該治験への参加から生じ得る被験者に対する危険性が、利用可能な治療法のリスク・ベネフィットに照らして合理的であること
- 6) 独立データモニタリング委員会が設置されていること

7-2-5 被験者が同意文書等を読めない場合

7-2-5-1 被験者又はその代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができないが、口頭又は他の伝達方法ではその内容を理解することができる場合には、説明に際して公正な立会人を要することとする。被験者又はその代諾者に対して、同意文書及びその他の説明文書が渡され、その内容が口頭又は他の伝達方法により説明され、被験者又はその代諾者が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者又はその代諾者が同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も同意文書に記名捺印又は署名し、自ら日付を記入することにより、被験者又はその代諾者が治験の内容等を理解し、自由意思に

より同意を与えたものであることを証するものとする。

7-2-5-2 前項（7-2-5-1）において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

7-3 被験者に対する説明事項

同意文書及びその他の説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- 1) 治験が研究を伴うこと。
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便。（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療。
- 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- 10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項

8 治験依頼者

8-1 治験依頼者の責務

8-1-1 治験の品質保証及び品質管理

8-1-1-1 治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して行われることを保証するために、標準業務手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

8-1-1-2 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、治験依頼者によるモニタリング及び監査、並びに国内外の規制当局による調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとする（5-1-2, 6-1-4, 8-1-18-1, 9-2 4）参照）。

8-1-1-3 治験依頼者は、治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用しなければならない。

8-1-1-4 治験依頼者は、医療機関の長、治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者との合意を、医療機関との治験契約書及び治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として文書化し保存しておかなければならない。

8-1-2 体制

8-1-2-1 治験依頼者は、治験を依頼する前に治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てるものとする。

8-1-2-2 治験依頼者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書及び治験薬概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書等の作成等、治験の全過程を通じ、適格な者（例えば、生物統計学者、臨床薬理学者、医師）を活用しなければならない。

8-1-2-3 治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学専門家を指名しなければならない。

8-1-2-4 治験依頼者は、治験の進行、安全性情報及び重要な有効性エンドポイントを適宜評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、及び中止又は中断についての提言するための独立データモニタリング委員会を設置することができる。独立データモニタリング委員会は、標準業務手順書を作成して業務を行い、全ての会合の記録を作成するものとし、治験依頼者がその記録を保存しなければならない。

8-1-3 治験責任医師及び医療機関の選定等

8-1-3-1 治験依頼者は、治験責任医師及び医療機関を選定する責任を有する。治験依頼者は、当該治験を