

## 5. 治験依頼者

### 5.1 治験の品質保証及び品質管理

#### 5.1.1

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、GCP 及び適用される規制要件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。

#### 5.1.2

治験依頼者は、治験に関連する全ての施設、原データ／原資料及び報告書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査察に際して直接閲覧（1.21 参照）が可能であるようにしておくことについて、治験に関与する全ての者の同意を治験開始前に得ておく責任がある。

#### 5.1.3

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するものとする。

#### 5.1.4

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関及びその他治験に関与する全ての者との合意を、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ておかなければならない。

### 5.2 開発業務受託機関（CRO）

#### 5.2.1

治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。

#### 5.2.2

治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。

#### 5.2.3

治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が担うものとする。

#### 5.2.4

本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。

### 5.3 医学的専門知識

治験依頼者は、治験に関する医学的な疑問又は問題について速やかに助言を得ることができであろう適格な医学専門家を指名するものとする。必要に応じて、この目的のために外部のコンサルタントを任命してもよい。

### 5.4 治験のデザイン

#### 5.4.1

治験依頼者は、治験実施計画書及び症例報告書のデザイン並びに解析計画の立案から、解析の実施並びに治験の中間報告及び総括報告書作成までの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）を活用すべきである。

#### 5.4.2

治験のデザイン、治験実施計画書の作成及び治験の実施に関しては、第6章「治験実施計画書及びその改訂」、ICHの「治験の総括報告書の構成及び内容に関するガイドライン」及び他の関連するICHガイドラインを参照すること。

### 5.5 治験の管理、データの取扱い及び記録の保存

#### 5.5.1

治験依頼者は、治験業務の総括的な監督、データの取扱い、データの検証、統計解析の実施及び治験の総括報告書等の作成に当たって、適格な者を活用すべきである。

#### 5.5.2

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、又は中止を提言するために、独立データモニタリング委員会 (IDMC) を設立することを考慮することができる。IDMCは、業務手順書を作成し、全ての会合の記録を保存しなければならない。

#### 5.5.3

電子データ処理システム及び（又は）遠隔操作電子データシステムを用いる場合、治験依頼者は、

- (a) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化する（すなわちバリデーション）。
- (b) これらのシステムを使用するための標準業務手順書を整備する。
- (c) システムが、入力済みデータを消去せずに修正することが可能であり、また、修正の記録を文書で残すことが可能である（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証する。
- (d) 許可なくデータにアクセスすることを防止するセキュリティ・システムを整備する。
- (e) データの修正を行うことを許可された者の名簿を整備する（4.1.5及び4.9.3参照）。
- (f) データの適切なバックアップを行う。