

## 目 次

序 文	7
1. 用語の定義	8
2. ICH-GCPの原則	16
3. 治験審査委員会/独立倫理委員会	17
3.1 責務	17
3.2 構成, 業務及び運営	18
3.3 手続き	19
3.4 記録	20
4. 治験責任医師	20
4.1 治験責任医師の要件	20
4.2 資源 (リソース)	21
4.3 被験者に対する医療	21
4.4 治験審査委員会への申請等	22
4.5 治験実施計画書の遵守	22
4.6 治験薬	23
4.7 無作為化の手順及び開封	23
4.8 被験者のインフォームド・コンセント	24
4.9 記録及び報告	27
4.10 治験の進行状況報告	28
4.11 安全性に関する報告	28
4.12 治験の中止又は中断	29
4.13 最終報告	29
5. 治験依頼者	30
5.1 治験の品質保証及び品質管理	30
5.2 開発業務受託機関 (CRO)	30
5.3 医学的専門知識	31
5.4 治験のデザイン	31