

び保存しなければならない。

- 2.11 被験者の身元を明らかにする可能性のある記録は、適用される規制要件に従って、被験者のプライバシーと秘密保全に配慮して保護しなければならない。
- 2.12 治験薬の製造、取扱い及び保存は、適用される医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準(GMP)を遵守して行うものとする。治験薬は承認された治験実施計画書を遵守して使用するものとする。
- 2.13 治験のあらゆる局面の質を確保するための手順を示したシステムが、運用されなければならない。

3. 治験審査委員会／独立倫理委員会

3.1 責務

3.1.1

治験審査委員会／独立倫理委員会（以下、治験審査委員会とする）は全ての被験者の権利、安全及び福祉を保護しなければならない。社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払う必要がある。

3.1.2

治験審査委員会は、その責務の遂行のために、以下の資料を入手しなければならない。治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）、被験者募集手順（広告等）、被験者への説明文書、治験薬概要書、安全性に関する情報、被験者への支払及び補償に関する情報、治験責任医師の最新の履歴書及び（又は）その資料を説明するその他の文書、その他治験審査委員会がその責務を全うするために要求する資料。

治験審査委員会は、提案された治験の実施について、適切な期間内に審査を行い、その意見を文書で表明しなければならない。その文書には、審査対象の治験、審査した資料、審査日が明記され、治験審査委員会の意見が次のどれに該当するかが明らかにされていなければならない。

承認する

修正の上で承認する

却下する

すでに承認した事項を取り消す／保留する

3.1.3

治験審査委員会は、治験責任医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを、その最新の履歴書及び（又は）治験審査委員会が要求する他の適切な文書に基づいて検討しなければならない。

3.1.4

治験審査委員会は、進行中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じ、1年に1回以上の頻度で継続的に審査するものとする。