

### 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。

(g) 盲検化を行う場合は、盲検性を保全する（例えばデータの入力及び処理において盲検性を保持する）。

5.5.4

処理中にデータを変換する場合には、処理前のデータ及び観察記録と処理後のデータを常に対比できるようにしておかねばならない。

5.5.5

治験依頼者は各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コード（1.58 参照）を用いるものとする。

5.5.6

治験依頼者又は他のデータ所有者は、治験依頼者が保存すると規定された治験関連の必須文書の全てを保存しなければならない（第 8 章参照）。

5.5.7

治験依頼者は、自らが保存すべき必須文書の保存にあたっては、当該医薬品が承認されている国及び（又は）承認申請を行う予定の国において適用される規制要件を遵守するものとする。

5.5.8

治験依頼者は、治験薬の開発を（すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれか或いは全てについて）中止する場合、自らが保存すべき必須文書を、公式の中止の日から最低 2 年間又は適用される規制要件に従って保存するものとする。

5.5.9

治験依頼者は、治験薬の開発を中止する場合には、その旨を全ての治験責任医師／治験実施医療機関及び全ての規制当局に通知するものとする。

5.5.10

データの所有権を譲渡した場合は全て、適用される規制要件に従って、関連する規制当局に報告するものとする。

5.5.11

治験依頼者が保存すべき必須文書は、当該治験薬の ICH 地域における最終の製造（輸入）承認後最低 2 年間かつ ICH 地域における製造（輸入）申請で審査中となっているものがなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低 2 年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。

5.5.12

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関に記録の保存につき文書で通知し、また治験に関連する記録の保存が不要になった時に治験責任医師／治験実施医療機関に文書で通知するものとする。

## 5.6 治験責任医師の選定

### 5.6.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関を選定する責任を負う。各治験責任医師は、訓練と経験により当該治験を適切に実施し得る要件を満たし、十分な資源を有していなければならない(4.1, 4.2 参照)。多施設共同治験において、治験調整委員会の設置及び(又は)治験調整医師の選定が行われる場合には、それらの設置及び(又は)選定は治験依頼者の責任である。

### 5.6.2

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関と治験実施の合意をする前に、治験責任医師／治験実施医療機関に治験実施計画書及び最新の治験薬概要書を提供し、治験責任医師／治験実施医療機関が提供された治験実施計画書及びその他の情報を検討するのに十分な時間を与えなければならない。

### 5.6.3

治験依頼者は、以下の事項について、治験責任医師／治験実施医療機関から合意を得るものとする。

- (a) GCP, 適用される規制要件, 及び治験依頼者が合意しかつ治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること(4.1.3 及び 4.5.1 参照)。
- (b) データの記録／報告に関する手続きを遵守すること。
- (c) モニタリング, 監査及び査察を受け入れること(4.1.4 参照)。
- (d) 治験に関連する必須文書を、治験依頼者が治験責任医師／治験実施医療機関に保存の必要がなくなったことを通知するまで保存すること(4.9.4 及び 5.5.12 参照)。

治験依頼者及び治験責任医師／治験実施医療機関は、治験実施計画書又はそれに代わる文書に署名することにより、この合意を確認しなければならない。

## 5.7 業務の分担

治験依頼者は、治験を開始する前に治験に関連する全ての業務を確定し、割り当てるものとする。

## 5.8 被験者及び治験責任医師に対する補償

### 5.8.1

治験依頼者は、適用される規制要件が要求する場合には、治験に係わる賠償請求等に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師／治験実施医療機関に代わって賠償請求等に応じなければならない。ただし、医療過誤及び(又は)不注意により生じたものは除く。

### 5.8.2

治験依頼者は、適用される規制要件を遵守して、被験者の治験に関連した健康被害の治療に要する費用に関する方針と手順を定めておかななければならない。