

4.1.3

治験責任医師は、GCP 及び適用される規制要件を熟知し、これを遵守しなければならない。

4.1.4

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による査察を受け入れなければならない。

4.1.5

治験責任医師は、治験関連の業務の重要な部分を適切な資格を有する者に分担させた場合には、そのリストを保存するものとする。

4.2 資源（リソース）

4.2.1

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（例えば、過去の実績により）証明できなければならない。

4.2.2

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

4.2.3

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。

4.2.4

治験責任医師は、全ての治験補助者に、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なければならない。

4.3 被験者に対する医療

4.3.1

治験責任医師が、治験に関連する医学（又は歯学）的な全ての判断に関する責任を負うものとする。

4.3.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、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上問題となる臨床検査値異常等の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。治験責任医師／治験実施医療機関は、併発症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。

4.3.3

治験責任医師は、被験者に主治医がいる場合には、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ることが望ましい。

4.3.4

被験者には治験の途中で参加を取り止める理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は、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うべきである。

4.4 治験審査委員会への申請等

4.4.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験開始前に、治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）及びその他の被験者への説明文書並びに被験者の募集手順（広告等）について、治験審査委員会から、日付入り承認文書を得なければならない。

4.4.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に提出する申請書類の一部として、最新の治験薬概要書を提出する。治験中に治験薬概要書の改訂がなされた場合には、治験責任医師／治験実施医療機関は、最新の治験薬概要書を治験審査委員会に提出しなければならない。

4.4.3

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる書類を全て提出するものとする。

4.5 治験実施計画書の遵守

4.5.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者が同意し、必要な場合には規制当局が同意し、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しなければならない。治験責任医師／治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、治験実施計画書又はこれに代わる契約書に署名するものとする。

4.5.2

治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に関して、治験依頼者の同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、その変更が被験者の緊急の危険を回避するためのものである場合又は治験の事務的事項（モニターの変更、電話番号の変更など）のみに関するものである場合は、この限りではない。

4.5.3

治験責任医師又はその指名した者は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、その理由等を説明しなければならない。

4.5.4

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、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、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案（適切な場合）を可能な限り早急に

- (a) 治験審査委員会に提出し、その承認を得、
- (b) 治験依頼者に提出し、その同意を得、かつ
- (c) 要求される場合には規制当局に提出しなければならない。

4.6 治験薬

4.6.1

治験実施施設における治験薬の管理責任は、治験責任医師／治験実施医療機関が負うものとする。

4.6.2

許容されるか又は要求される場合は、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験実施施設における治験薬の管理責任の一部又は全部を適切な薬剤師又は治験責任医師／治験実施医療機関の監督下にある適当な者に委任することができる。

4.6.3

治験責任医師／治験実施医療機関及び（又は）薬剤師又は治験責任医師／治験実施医療機関が指名した適当な者は、治験薬の治験実施施設への配送、同施設での在庫、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、記録を保存するものとする。これらの記録には、日付、数量、ロット／通し番号、使用期限（それが適当な場合）並びに治験薬及び被験者のコード番号を含むものとする。治験責任医師は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に交付され、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証明する記録を保存するものとする。

4.6.4

治験薬は、治験依頼者の定めるところにより（5.13.2 及び 5.14.3 参照）、また適用される規制要件を遵守して保管されねばならない。

4.6.5

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。

4.6.6

治験責任医師又は治験責任医師／治験実施医療機関の指名した者は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が指示を守っているか否かを確認するものとする。

4.7 無作為化の手順及び開封

治験責任医師は、無作為化割り付けの手順が規定されている場合にはこれに従い、キーコード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。盲検法による治験において予定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速やかに文書に記録し、その理由を治験依頼者に説明しなければならない。

4.8 被験者のインフォームド・コンセント

4.8.1

治験責任医師は、インフォームド・コンセントを取得し、これを文書化する際には、適用される規制要件、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するものとする。治験責任医師は、治験の開始前に、同意文書及びその他の被験者への説明文書に関し治験審査委員会の承認を得なければならない。

4.8.2

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、同意文書及びその他の被験者への説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。治験に継続して参加するか否かについての被験者の意志に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、これに関して、被験者又はその法定代理人等に時宜を得て知らせなければならない。このような情報の伝達については文書に記録するものとする。

4.8.3

治験責任医師又は治験スタッフは、治験への参加又は参加の継続に関し、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。

4.8.4

同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報には、被験者又はその法定代理人等に法的権利を放棄させるか又はそれを疑わせる語句、或いは治験責任医師、治験実施医療機関、治験依頼者又はそれらの代理人の過失責任を免除するか又はそれを疑わせる語句を含んではならない。

4.8.5

治験責任医師又はその指名する者は、被験者に対して、又は被験者本人がインフォームド・コンセントを行うことができない場合には法定代理人等に対して、治験審査委員会によって承認された説明文書の内容も含めて、治験のあらゆる角度について十分説明するものとする。

4.8.6

同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できるだけ非専門的な言語によるものでなければならない。

4.8.7

治験責任医師又はその指名する者は、インフォームド・コンセントを取得する前に、被験者又はその法定代理人等に対して、彼らが治験の詳細について質問する機会と、治験に参加するか否かを決断するのに十分な時間を与えなければならない。治験責任医師又はその指名する者は、被験者又はその法定代理人等が満足するように、治験に関する全ての質問に答えなければならない。