

より同意を与えたものであることを証するものとする。

7-2-5-2 前項（7-2-5-1）において、口頭及び文書による説明並びに同意文書には、公正な立会人が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。

### 7-3 被験者に対する説明事項

同意文書及びその他の説明文書には、少なくとも以下の事項が含まれていなければならない。

- 1) 治験が研究を伴うこと。
- 2) 治験の目的
- 3) 治験の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準、及び無作為割付が行われる場合は各処置に割り付けられる確率を含む）
- 4) 被験者の治験への参加予定期間
- 5) 治験に参加する予定の被験者数
- 6) 予期される臨床上の利益及び危険性又は不便。（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）
- 7) 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性
- 8) 治験に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療。
- 9) 治験への参加は被験者の自由意思によるものであり、被験者又はその代諾者は、被験者の治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって被験者が不利な扱いを受けたり、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと。
- 10) 治験への参加の継続について被験者又はその代諾者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること。
- 11) 治験への参加を中止させる場合の条件又は理由
- 12) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
- 13) 治験の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること。
- 14) 被験者が費用負担をする必要がある場合にはその内容
- 15) 被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取決め等）
- 16) 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先
- 17) 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関連する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡をとるべき医療機関の相談窓口
- 18) 被験者が守るべき事項

## 8 治験依頼者

### 8-1 治験依頼者の責務

#### 8-1-1 治験の品質保証及び品質管理

8-1-1-1 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、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準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。

8-1-1-2 治験依頼者は、治験に関連する全ての施設及び原資料等の全ての治験関連記録を、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調査のための直接閲覧が可能であるように全ての関係者との合意を治験が開始される前に得ておくものとする（5-1-2, 6-1-4, 8-1-18-1, 9-2 4）参照）。

8-1-1-3 治験依頼者は、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しなければならない。

8-1-1-4 治験依頼者は、医療機関の長、治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者との合意を、医療機関との治験契約書及び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保存しておかなければならない。

#### 8-1-2 体制

8-1-2-1 治験依頼者は、治験を依頼する前に治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てるものとする。

8-1-2-2 治験依頼者は、治験に関する業務の総括的な監督、治験実施計画書、症例報告書及び治験薬概要書の作成及び改訂、データの取扱い、検証及び統計解析の実施並びに治験の中間報告書（必要な場合）及び総括報告書等の作成等、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）を活用しなければならない。

8-1-2-3 治験依頼者は、治験に関する医学的な問題について速やかに助言を得るために、適格な医学専門家を指名しなければならない。

8-1-2-4 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、及び中止又は中断についての提言するための独立データモニタリング委員会を設置することができる。独立データモニタリング委員会は、標準業務手順書を作成して業務を行い、全ての会合の記録を作成するものとし、治験依頼者がその記録を保存しなければならない。

#### 8-1-3 治験責任医師及び医療機関の選定等

8-1-3-1 治験依頼者は、治験責任医師及び医療機関を選定する責任を有する。治験依頼者は、当該治験を

適切に実施するのに求められる要件を満たした治験責任医師（6-1参照）及び医療機関（5-1参照）を選定しなければならない。また、多施設共同治験においては、治験依頼者は、治験調整医師を選定し又は治験調整委員会を設置することができる。

#### 8-1-4 治験実施計画書の作成等

8-1-4-1 治験依頼者は、治験責任医師と協議し、治験実施計画書及び症例報告書の作成並びに必要に応じてそれらの改訂を行う。治験依頼者は、その際、当該治験の目的並びに当該治験で採用される投与対象集団、投与経路、用法・用量、投与期間、観察項目及び評価項目等の妥当性を支持できるだけの安全性、有効性及び品質に関する十分なデータが非臨床試験及び先行する臨床試験から得られており、当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証しなければならない。また、そのための手続きを文書で定めるものとする。

8-1-4-2 治験依頼者は、治験責任医師と治験実施計画書及び症例報告書について合意をする前に、治験責任医師に治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供しなければならない。治験実施計画書及び症例報告書を改訂する場合も同様とする（6-2-4-1参照）。

8-1-4-3 治験依頼者は、治験責任医師が前項（8-1-4-2）の規定により提供された治験実施計画書案等の資料・情報を十分検討し、治験依頼者と協議するのに必要な時間を治験責任医師に与えなければならない。治験実施計画書及び症例報告書を改訂する場合も同様とする（6-2-4-1参照）。

8-1-4-4 治験依頼者は、治験責任医師と協議した後、治験実施計画書及び症例報告書の内容並びに当該治験実施計画書を遵守することについて治験責任医師と合意しなければならない。治験依頼者と治験責任医師は、この合意を証するため、治験実施計画書又はそれに代わる文書にそれぞれ記名捺印又は署名し、各自日付を記入するものとする。治験実施計画書及び症例報告書を改訂する場合並びに治験審査委員会の意見に基づく医療機関の長の指示により治験実施計画書及び症例報告書を修正する場合も同様とする（6-2-4-2参照）。

8-1-4-5 治験依頼者は、医療機関の長に対して治験の依頼をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いられる同意文書及びその他の説明文書を治験責任医師が作成するのに必要な資料を治験責任医師に提供し、その作成に協力するものとする（7-2-1-2参照）。

#### 8-1-5 治験薬概要書の作成等

8-1-5-1 治験依頼者は治験の実施に必要な非臨床試験及び臨床試験の成績をまとめた治験薬概要書を標準業務手順書に従って作成しなければならない（11参照）。

8-1-5-2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、標準業務手順書に従って治験薬概要書を改訂しなければならない（11-1-5参照）。治験依頼者は、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、医療機関の長、規制当局にこれらの情報を報告するものとする（11-1-6参照）。

#### 8-1-6 治験計画の届出

8-1-6-1 治験依頼者は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、薬事法第80条の2に従って、規制当局に治験の計画届を提出しなければならない。

#### 8-1-7 依頼にあたって医療機関へ提出する文書

8-1-7-1 治験依頼者は、治験の依頼にあたっては、医療機関の長に以下の最新の文書を提出しなければならない。

- 1) 治験実施計画書 (6-2-4-2, 8-1-4-4参照)
- 2) 症例報告書 (6-2-4-2, 8-1-4-4参照)
- 3) 治験薬概要書 (8-1-5参照)
- 4) 同意文書及びその他の説明文書 (7-2-1-2参照)
- 5) 治験責任医師がその要件を満たすことを証明した履歴書及びその他の文書並びに治験分担医師の履歴書 (6-1-1参照)
- 6) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料 (8-1-13-1参照)
- 7) 予定される治験費用に関する資料 (被験者への支払い (支払いがある場合) に関する資料を含む)
- 8) その他の必要な資料

#### 8-1-8 治験審査委員会による審査結果の確認等

8-1-8-1 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から次の文書を入手しなければならない (5-2-3-2, 5-2-3-5参照)。

- 1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書
- 2) 治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書
- 3) 治験審査委員会の日付入り承認文書の写し及びこれに基づく医療機関の長の指示、決定の文書、並びに治験依頼者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書、症例報告書等の文書 (4-2-2参照)

8-1-8-2 治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書、同意文書及びその他の説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認をした場合は、医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から、治験審査委員会の修正条件を記した日付入り承認文書の写し及びこれに基づく医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。8-1-8-1に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する (5-2-3-3, 5-2-3-5参照)。

8-1-8-3 治験依頼者は、治験審査委員会が治験の実施を却下した場合は、医療機関の長から、治験審査委員会の日付入り決定の文書の写し及びこれに基づく医療機関の長の決定の文書を入手しなければならない (5-2-3-4, 5-2-3-5参照)。8-1-8-1に規定するその他の文書の入手については、同規定を準用する。

8-1-8-4 治験依頼者は、治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書 (4-2-2参照)のうち、治験依頼者が提出すべき文書を最新のものにしなければならない。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに医療機関の長に提出するものとする (5-2-4-1参照)。

8-1-8-5 治験依頼者は、医療機関の長から、実施中の治験に関する全ての継続審査等による治験審査委員会の日付入り承認文書の写し、修正条件を記した日付入り承認文書の写し、又は既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）に関する日付入り文書の写し、及びこれらに基づく医療機関の長の指示、決定の文書を入手しなければならない。8-1-8-1に規定するその他の文書については、同規定を準用する（5-2-4-2, 5-2-4-3, 5-2-4-4参照）。

#### 8-1-9 治験薬の製造、包装、表示及びコード化

8-1-9-1 治験薬又はその容器若しくは被包に、次に掲げる事項を記載しなければならない。

- 1) 治験用である旨
- 2) 治験依頼者の氏名及び住所
- 3) 化学名又は識別記号
- 4) 製造番号又は製造記号
- 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要のあるものについては、その内容

8-1-9-2 治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に、次に掲げる事項を記載してはならない。

- 1) 予定される販売名
- 2) 予定される効能、効果
- 3) 予定される用法又は用量

8-1-9-3 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む）が被験薬の開発段階に応じた適切な特徴を有し、GMPに準拠して製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証しなければならない。

8-1-9-4 治験依頼者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておかなければならない。

8-1-9-5 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具を定め、これらの事項を治験に関与する全ての者（モニター、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等）に文書で知らせなければならない（5-2-6-3参照）。

8-1-9-6 治験薬の包装形態は、輸送及び保存中に汚染や許容範囲外の劣化を防止し、使用の便宜を考慮したものでなければならない。

8-1-9-7 治験依頼者は、開発期間中に被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更される場合には、製剤組成に関する追加の試験（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）に基づき、それらの変更が当該被験薬又は対照薬の薬物動態上の性質を大きく変えるか否かを評価するのに必要な成績を、新しい製剤組成の薬剤の使用前に入手しておかなければならない。

### 8-1-10 治験薬の交付及び取扱い

8-1-10-1 治験依頼者は医療機関に対し治験薬を交付する責任を有する。

8-1-10-2 治験依頼者は、医療機関との間で治験の契約が締結されるまでは、医療機関に治験薬を交付してはならない。

8-1-10-3 治験依頼者は、医療機関の長又は医療機関の治験薬管理者が治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定めなければならない。当該手順書には、治験薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるように規定しなければならない（5-2-6-4参照）。

8-1-10-4 治験依頼者は、治験薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うものとする。

- 1) 適切な時期に治験薬が医療機関に交付されるようにすること
- 2) 治験薬の出荷、受領、処分、返却及び廃棄の記録を保存すること
- 3) 治験薬の回収及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例えば、欠陥品の回収、治験終了後の回収、使用期限切れの治験薬の回収）
- 4) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること

8-1-10-5 治験依頼者は、治験薬が使用期間中安定であることを保証しなければならない。

8-1-10-6 治験依頼者は、必要な場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存しなければならない。安定性が確保される限りは、ロットサンプルを治験データの解析が終わるまでの期間保存しなければならない。

### 8-1-11 データの取扱い

8-1-11-1 治験依頼者は、データの処理に当たって、電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む）を用いる場合には、次の事項を実施しなければならない。

- 1) 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、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。
- 2) 当該システムを使用するための標準業務手順書を整備すること。
- 3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（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こと（6-2-9-5参照）。
- 4) データのセキュリティ・システムを保持すること。
- 5) データのバックアップを適切に行うこと。
- 6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること（6-1-8及び8-1-11-4参照）。
- 7) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。

8-1-11-2 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証しなければならない。

8-1-11-3 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を用いなければならない。

8-1-11-4 治験依頼者は、治験の実施に先立って、治験責任医師及び治験分担医師に症例報告書の変更又は修正に関する手引きを提供するものとする（6-2-9-5参照）。また、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正においては、それらが文書に記録され、必要なものであり、かつ治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成しておかなければならない。

### 8-1-12 多施設共同治験

8-1-12-1 治験依頼者は多施設共同治験に当たっては、次のことを保証しなければならない。

- 1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
- 2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならないこと。
- 3) 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。
- 4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。
- 5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

### 8-1-13 被験者に対する補償

8-1-13-1 治験依頼者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験に係る業務の一部を委託した場合における当該委託業務により生じた健康被害を含む。）の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかなければならない。

### 8-1-14 安全性情報

8-1-14-1 治験依頼者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。

8-1-14-2 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、治験に関与する全ての治験責任医師、医療機関の長に速やかに通知しなければならない（4-5-1 9）、5-2-4-1、6-2-10-2、8-1-8-4参照）。

### 8-1-15 副作用報告

8-1-15-1 治験依頼者は、全ての重篤で予測できない副作用を当該治験に関与する全ての治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に速やかに報告しなければならない（4-5-1 9）、5-2-4-1、6-2-10-3～5参

照)。

8-1-15-2 前項の緊急報告は、薬事法第80条の2及び「治験中に得られる安全性情報の取扱いについて」(平成7年3月20日薬審第227号)に従わなければならない。

#### 8-1-16 不遵守

8-1-16-1 治験依頼者は、治験責任医師、医療機関及び治験に係わるその他の施設又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守していない場合は、遵守を確保するべく迅速な措置を講じなければならない。

8-1-16-2 治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、医療機関又は治験に係わるその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師、医療機関又は治験に係わるその他の施設の治験への参加を打ち切らなければならない。不遵守のため治験責任医師、医療機関又は治験に係わるその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼者は規制当局に速やかに報告するものとする。

#### 8-1-17 開発の中止、治験の中止又は中断並びに製造(輸入)承認

8-1-17-1 治験依頼者は、被験薬の開発(すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれかあるいは全てについて)を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に関与する全ての医療機関の長及び規制当局に速やかに文書で通知しなければならない(5-2-4-5参照)。

8-1-17-2 治験依頼者は、治験を中止又は中断する場合には、治験に関与する全ての医療機関の長及び規制当局にその旨とその理由の詳細を速やかに文書で通知しなければならない(5-2-4-5参照)。

8-1-17-3 治験依頼者は、当該被験薬に係る製造(輸入)承認を得た場合には、その旨を医療機関の長に通知しなければならない。

#### 8-1-18 記録の閲覧

8-1-18-1 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記しなければならない(8-1-1-2参照)。

8-1-18-2 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない(7-3 12)参照)。

#### 8-1-19 治験の総括報告書

8-1-19-1 治験依頼者は、治験の終了又は中止にかかわらず、治験の総括報告書が薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準に従って作成され、規制当局の求めに応じて提出されることを保証しなければならない。治験依頼者はまた、製造(輸入)承認の申請における総括報告書が、「治



験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日薬審第335号)に従って作成されていることを保証しなければならない。

#### 8-1-20 モニタリングの目的

8-1-20-1 治験依頼者は、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施しなければならない。

#### 8-1-21 モニターの選定及び要件

8-1-21-1 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名しなければならない。また、モニターの要件を文書に記述しなければならない。

8-1-21-2 モニターは、治験薬、治験実施計画書、同意文書及びその他の説明文書、治験依頼者の標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を熟知し、これに従わなければならない。

#### 8-1-22 モニタリングの範囲及び方法

8-1-22-1 治験依頼者は、治験が適切にモニタリングされていることを保証しなければならない。また、治験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定するものとする。モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に治験責任医師、医療機関及び治験に係わるその他の施設を訪問して行う必要がある。しかし例外的な状況下では、治験依頼者は、中央モニタリングを採用することができる。その場合には、中央モニタリングが、治験責任医師の教育、訓練及び研修のための会合並びに広範囲にわたるガイダンス等の手順を併用することによって、本基準を遵守した適切な治験の実施を保証できなければならない。

8-1-22-2 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係わる施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証しなければならない。

- 1) 治験依頼者と治験責任医師、医療機関及び治験に係わるその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
- 2) 医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持していること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることを確認すること(5-1, 6-1参照)。
- 3) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
  - i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。
  - ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること(6-2-7-1参照)。

- iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられていること(6-2-7-2参照)。
- iv) 医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設での治験薬の取扱い及び保管、管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること(5-2-6-3, 5-2-6-4参照)。
- 4) 治験責任医師及び治験分担医師が、医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること(6-2-6, 6-2-8参照)。
- 5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること(6-2-2参照)。
- 6) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版等、全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- 7) 医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- 8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が、治験実施計画書並びに治験依頼者と医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
- 9) 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること(6-2-1-1参照)。
- 10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。
- 11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- 12) 医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- 13) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
  - i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
  - ii) 用量又は治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること。
  - iii) 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
  - iv) 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
  - v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- 14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、捺印又は署名されていることを確認すること(6-2-9-5参照)。
- 15) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準によって要求されている期間内に適切に報告され

ていることを確認すること。

- 16) 医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保管責任者が保存していることを確認すること（5-2-7, 6-2-13参照）。
- 17) 治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準からの逸脱事項を治験責任医師及び必要に応じて医療機関の長に伝えるとともに、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずること。

### 8-1-23 モニタリングの手順

8-1-23-1 モニターは、治験依頼者が確定した標準業務手順書、及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならない。

### 8-1-24 モニタリング報告書

8-1-24-1 モニターは、医療機関及び治験に係わるその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者にモニタリング報告書を提出しなければならない。

8-1-24-2 モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。

8-1-24-3 治験依頼者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者が指名する者に文書化させなければならない。

### 8-1-25 監査の目的

8-1-25-1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。監査には、治験のシステムを評価する監査及び個々の治験を評価する監査がある。

### 8-1-26 監査担当者の選定及び要件

8-1-26-1 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接係わる業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名しなければならない。

8-1-26-2 治験依頼者は、監査担当者の要件を文書に記述しなければならない。

### 8-1-27 監査の方法

8-1-27-1 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該

手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証しなければならない。

8-1-27-2 治験のシステムに対する監査は、治験依頼者、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものとする。

8-1-27-3 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、治験依頼者、医療機関及び治験の実施に係わるその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うものとする。

8-1-27-4 監査担当者は、監査で発見した事項を文書に記録しなければならない。

#### 8-1-28 監査報告書

8-1-28-1 監査担当者は、8-1-27-4に規定する監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名捺印又は署名の上、治験依頼者に提出するものとする。

8-1-28-2 監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先が記載されていなければならない。

8-1-28-3 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP不遵守が認められる場合は、監査報告書の閲覧を求めることができる。8-1-27-4に規定する監査の記録についても同様とする。

#### 8-1-29 監査証明書

8-1-29-1 監査担当者は、監査を行った治験について、監査証明書を作成し、治験依頼者に提出しなければならない。

8-1-29-2 治験依頼者は、治験の総括報告書に当該治験に係る監査証明書を添付するものとする。

#### 8-1-30 記録の保存等

8-1-30-1 治験依頼者は、治験依頼者が保存すべき必須文書を、次の1)又は2)の日のうち後の日までの間保存しなければならない。

- 1) 当該被験薬に係る製造（輸入）承認日から5年が経過した日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から3年が経過した日）。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- 2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

8-1-30-2 治験依頼者は、医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存すべき必須文書について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を医療機関の長又は医療機関の長を経由して治験審査委員会

の設置者に対して通知しなければならない。

## 8-2 開発業務受託機関

8-2-1 治験依頼者は、治験に関連する業務を適切な範囲において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わなければならない。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。

8-2-2 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については、開発業務受託機関との間で取り交わした文書に全て明記されていなければならない。

8-2-3 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、全て治験依頼者が行うものとする。

8-2-4 本基準の治験依頼者の遵守すべき事項に関する規定は、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。

8-2-5 開発業務受託機関は、治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めるとともに、その履行を確保するために、保険その他の措置を講じておかななければならない。

## 9 治験の契約

9-1 治験の契約は、医療機関の長が治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後に、治験依頼者と医療機関の間で文書により行うものとする。なお、治験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名捺印又は署名するものとする。

9-2 契約書には、次に掲げる事項が含まれていなければならない。

- 1) 薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準及び治験責任医師と治験依頼者が合意し、治験審査委員会の意見に基づき医療機関の長が了承した治験実施計画書を遵守して、治験を実施すること。
- 2) データの記録及び報告の手続きに関する事項。
- 3) 治験依頼者が行うモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れること。
- 4) 治験依頼者のモニター及び監査担当者並びに治験審査委員会及び規制当局の求めに応じて、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。
- 5) 医療機関において保存すべき必須文書を、治験依頼者によって保存の必要がなくなった旨の通知がなされるまで保存すること（5-2-7, 8-1-30-2参照）。
- 6) 契約年月日
- 7) 契約者の氏名及び職名
- 8) 医療機関の名称、所在地
- 9) 治験依頼者の名称、所在地
- 10) 治験課題名
- 11) 治験内容
- 12) 目標とする被験者数
- 13) 治験責任医師及び治験分担医師（複数の場合には全員）の氏名及び職名
- 14) 治験期間
- 15) 治験薬の保管、管理に関する事項
- 16) 治験に関連して健康被害が発生した場合の補償に関する事項
- 17) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容
- 18) 秘密の保全に関する事項
- 19) その他必要な事項

9-3 治験に係わる金銭の支払いについては、治験依頼者と医療機関との間で、文書で取り決めておかなければならない。

## 10 治験実施計画書

治験実施計画書（改訂版を含む）には、一般に、次の事項を記載しなければならない。ただし、施設に特有の情報が治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載されている場合もあり、また、下にあげた情報の一部は、治験実施計画書に引用されている治験薬概要書等の他の文書に記載される場合もある。

### 10-1 治験実施体制

- 1) 治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付
- 2) 治験依頼者の氏名及び所在地。
- 3) 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名。
- 4) 当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家の氏名、職名、住所及び電話番号等。
- 5) モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等。
- 6) 治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号等。
- 7) 治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・機関の名称及び所在地。
- 8) 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに委託する業務の内容。
- 9) 独立データモニタリング委員会、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等。

### 10-2 背景情報

- 1) 治験薬の名称及びその他の説明
- 2) 非臨床試験及び臨床試験から得られた臨床的に重要な所見の要約
- 3) 被験者に対する既知及び可能性のある危険と利益の要約
- 4) 投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠
- 5) 当該治験が治験実施計画書、薬事法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに本基準を遵守して実施される旨の陳述
- 6) 治験対象集団の説明
- 7) 治験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ

### 10-3 治験の目的

治験の目的について詳細に記述すること。

### 10-4 治験のデザイン

治験の科学的完全性及び治験から得られるデータの信頼性は本質的に治験のデザインに依存する。治験のデザインの説明には、次の事項を含めなければならない。

- 1) 治験中に測定される主要エンドポイント及び（それがあある場合）副次的エンドポイントに関する