

ヘルシンキ宣言、ICH-GCP、臨床研究に関する倫理指針の比較表

ヘルシンキ宣言 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)	ICH 医薬品の臨床試験の実施の基準 (ICH-GCP)	臨床研究に関する倫理指針 (平成16年12月告示第459号) (改正前：平成15年7月告示第255号)
1. 基本的考え方 (原則)		
研究目的の重要性が研究に伴う被験者の危険と負担にまさる場合にのみ行われるべきである。(18)	治験はヘルシンキ宣言・GCP遵守すること。(2. 1) 被験者及び社会に期待される利益によって危険を冒すことが正当化される場合に限り、開始/継続すべき。(2. 2)	ヘルシンキ宣言及び個人情報の保護に関する法律を遵守。(前文11)
医師は患者の身体的及び精神的な状態を弱める可能性のある医療に際しては、患者の利益のためのみに行動する。(3)		
医学研究は、すべての人間に対する尊敬を深め、その健康及び権利を擁護する倫理基準に従わなければならない。弱い立場にあり、特別な保護を必要とする研究対象集団等に対する特別な注意を払うこと。(8)		被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意志の確保に十分配慮しなければならない。(4, 1, (2))
ヒトを対象とする医学研究の第一の目的は、予防、診断及び治療方法の改善並びに疾病原因及び病理の理解の向上にある。(6)		臨床研究の主な目的は、予防、診断及び治療方法の改善、疾病原因及び病理の理解及び患者生活の質の向上にある。(前文1)
最善と認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。		最善と認められた予防方法、診断方法及び治療方法であっても、その有効性、効率性、利便性及び質に関する臨床研究を通じて、絶えず再検証されなければならない。(前文3)
医学研究は、研究が行われる対象集団が、その研究の結果から利益を得られる相当な可能性がある場合にのみ正当とされる。(19)		
医学の進歩は、人を対象とする試験に一部依存せざるを得ない研究に基づく。(4)		医学の進歩は、最終的には臨床研究に依存せざるを得ない場合が多い。(前文6)
ヒトを対象とする医学研究は、科学的原則に従い、科学的文献の十分な知識、他の関連した情報源及び十分な実験(含む動物実験)に基づかなければならない。(11)	実施には、治験薬についての非臨床/臨床試験に関する情報が必要。(2. 4)	実施にあたっては、一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づかなければならない。(2, 1, (8))
被験者の福利に対する配慮が科学的/社会的利益に優先する。(5)	被験者の人権、安全及び福祉に対する配慮は、科学的/社会的利益に優先する。(2. 3)	被験者の福利に対する配慮が科学的及び社会的利益よりも優先。(前文17)
☆定義 (適応範囲)		
人を対象とする医学研究(個人を特定できるヒト由来材料及び個人を特定できるデータに関する研究を含む。)(1)	人を対象とする治験。	臨床研究(人を対象とした医学系研究(個人を特定できる人由来材料及びデータに関する研究を含む。))(1, 1. 3. (1))
2. 被験者の人権擁護等		
被験者は自発的であること。事前にICを取得すること。(20)	治験実施前に、必ずIC取得すること。(2. 9) 記録は、被験者のプライバシーと秘密保全に配慮して保護する。(2. 1) 治験薬GMP遵守(2. 12) 手順書を作成し、従うこと。(2. 13)	十分な説明を行い、文書でICを得る。(2, 1, (3)) ※ 個人情報の保護について2, 1, (13)及び(14)に規定。
ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、医療担当者の監督下において行うこと。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人にあり、被験者が同意を与えた場合でも、その被験者にはない。(15)	治験実施に関与する者は、要件を満たすこと。(2. 8)	
	被験者に対する医療上の責任は、医師(歯科医師)にある。(2. 7) GCP及びヘルシンキ宣言を遵守 治験責任医師が説明/同意文書については、事前に治験審査委員会の承認を得ること。 治験責任医師等は、被験者に不当な影響を及ぼしてはならない。	
被験者が医師に依存した関係にあるか否か、同意を強制される状況ではないかについて、特に注意を払うこと。該当する場合には、他の適切な医師によってICを取得すること。被験者に対する責任は、被験者が同意した場合でも、被験者にはない。(15)	同意文書に被験者の法的権利を放棄させる語句、治験責任医師等の過失責任を免除する語句を含まないこと。	被験者が経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある場合には、特に当該被験者の自由意志の確保に十分配慮しなければならない。(4, 1, (2))
ヒトを対象とする研究はすべて、それぞれの被験者予定者に対して、目的、方法、資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態について十分な説明がなされなければならない。対象者はいつでも不利益なしに、この研究への参加を取りやめ、または参加の同意を撤回する権利を有することを知らされなければならない。説明文書の内容。対象者が内容を理解したことを確認した上で、医師は対象者の自由意志によるICを、望ましくは文書で得なければならない。(22)	説明文書の内容。(4. 8. 10) ・研究を伴うこと。 ・目的。 ・処置内容及びそれぞれの処置に無作為に割り付けられる確率。 ・手順。 ・実験的な側面。 ・胚、胎児及び授乳中の乳児に対して予期される危険又は不憫。 ・予期される利益。 ・他の治療法の情報。 ・健康被害が生じた場合に受けることができる補償及び治療。 ・金銭等支払いの案分の取り決め。 ・被験者の費用予定負担額。 ・治験参加は自由意志であり、参加を随時拒否又は撤回できる。拒否・撤回によって、被験者が不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないこと。 ・モニター等が原医療記録を直接閲覧できる旨。 ・被験者の身元を明らかにする記録の秘密保全。 ・継続参加するか否かについて、被験者の意志に関連し得る情報が得られた場合に、適切な時期に知らせること。 ・被験者がさらに情報が欲し場合又は治験に起因する健康被害が生じた場合に、連絡すべき担当者。 ・治験参加を中止する、予期しうる条件及び理由。 ・治験への参加予定期間。 ・参加する被験者の概数。	・被験者予定者に対し、目的、方法及び資金源、起こり得る利害の衝突、研究者の関連組織との関わり、研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。(4, 1, (1)) ・ICについて、いつでも不利益を受けることなく撤回する権利を有することを説明しなければならない。(4, 1, (4))
	同意文書には、被験者又は法定代理人及び説明者が署名する。	
	ICは、被験者又は法定代理人が理解可能な言語で、満足するまで説明、質疑。判断までに十分な時間を与える。	研究者等は、説明内容を理解したことを確認した上で、自由意志によるICを文書で受けなければならない。(4, 1, (3))
文書による同意を得ることができない場合には、その同意は正式な文書に記録され、証人によって証明されることを要する。(22)	被験者又は法定代理人が説明文書を読むことができない場合公正な立会人の立ち会う。	
医師はケアのどの部分が研究に関連しているかを患者に十分説明しなければならない。患者の研究参加の拒否が、患者と医師の関係を断じて妨げるべきではない。(31)	同意・説明文書の写しを被験者等は受け取る。	

ヘルシンキ宣言 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)	ICH 医薬品の臨床試験の実施の基準 (ICH-GCP)	臨床研究に関する倫理指針 (平16年12月告示第459号) (改正前:平成15年7月告示第255号)
☆代諾者等からの承諾の手続き		
法的行為能力のない者を被験者とするときは、法的代理人からICを取得すること、これらのグループは、研究がグループ全体の健康を増進させるのに必要であり、且つ当該グループ以外で研究を行うことが不可能である場合に限り、研究対象に含めることができる。(24)	被験者がICをおこなえない場合、法定代理人へ説明を十分行う。(4.8)	被験者からICを受けることが困難な場合には当該被験者について臨床研究を実施することが必要不可欠であることについて、倫理審査委員会の承認を得て、臨床研究機関の長の許可を受けたときに限り、代諾者等からICを受けることができる。
・未成年者等法的行為能力がない被験者が、参加に賛意を示すことができる場合には、研究者は、法的代理人からの同意のほか、未成年者の賛意を得ること。(25)	未成年、痴呆患者等の理解の程度に応じた説明を行う。可能であれば同意を取得する。(4.8)	研究者等は、未成年者その他の行為能力がないとみられる被験者が臨床研究への参加についての決定を理解できる場合には、代諾者等からICを受けるとともに、当該被験者の理解を得なければならない。(4, 2, (2))
・(代理人を含み)同意を得ることができない個人被験者を対象とした研究は、ICの取得を妨げる身体的/精神的状況がその対象集団の必然的な特徴であるとすれば、その場合に限って行うこと。(26)	非治療的治験は、被験者以外では目的が達成されない等の条件を満たす場合、法定代理人等のICによって行うことが可能。(4.8)	
・被験者のプライバシー、機密性に対する注意及び被験者の身体的、精神的完全無欠性及びその人格に関する研究の影響を最小限に留めるために、あらゆる予防手段を講じるこ		
	緊急時の治験においては、被験者及び法定代理人からICを取得できない場合、被験者の権利、安全、福祉が保護されること等を計画書等に記載し、治験審査委員会の承認を受けて行うこと。(4.8)	
3. 医師等の責任・業務等(研究実施医療機関)		
医師等の要件		
人類の健康を向上させ、守ることは医師の責務。(2)	・教育、訓練、経験から治験を適正に実施する能力を持つこと。 ・治験薬に精通。 ・GCP熟知・遵守、モニタリング・監査・査察を受ける義務。(4.1)	
医師は、内在する危険が十分に評価され、しかもその危険を適切に管理できることが確信できない場合には、ヒトを対象とする医学研究に従事することを控えるべきである。(17)		研究者は、臨床研究を実行するために必要な専門的知識及び臨床経験が十分にある者でなければならない。(2, 1, (7))
被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは医師の責務である。(10)		被験者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ることは、研究者等の責務。(2, 1, (1))
資源(リソース)		
	・被験者数、時間的余裕、スタッフ・設備の確保。 ・治験補助者へ治験内容情報を与えること。(4.2)	
被験者に対する医療		
ヒトを対象とする医学研究は、科学的な資格のある人によって、臨床的に有能な医療担当者の監督下においてのみ行われなければならない。被験者に対する責任は、常に医学的に資格のある人に所在し、被験者が同意を与えた場合でも、決してその被験者にはない。研究終了後、研究に参加したすべての患者は、その研究によって最善と証明された予防、診断及び治療方法を利用できることが保障されなければならない。(30)	・医学判断に責任を持つ。 ・治験中・後に有害事象に対して被験者が十分な医療を受けられるよう保証する。(4.3)	研究者は、臨床研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該臨床研究を実施してはならない。(2, 1, (4))
審査委員会への申請等		
計画書は、倫理審査委員会に提出されなければならない。(13)	治験実施計画書等を提出し、治験実施前に治験審査委員会から承認書を受ける。(4.4)	研究責任者は、臨床研究を実施し、又は継続するにあたり、臨床研究機関の長の許可を受けなければならない。(2, 1, (5))
すべてヒトを対象とする実験手続の計画及び作業内容は、実験計画書の中に明示されていなければならない。(13)	治験は科学的に妥当な計画とし、治験実施計画書に内容を明記すること。(2.5)	
	治験実施計画書についてIRB/IECの承認後、遵守して実施すること。(2.6)	
実施計画書		
	・治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守すること。 ・逸脱した場合は、すべてを記録紙、理由を説明すること。 ・緊急の危険回避のため逸脱/変更した場合は更に、委員会承認、治験依頼者の同意、規制当局への提出をすること。(4.5)	研究責任者は、被験者に対する説明の説明の内容、同意の確認方法、臨床研究に伴う補償の有無その他ICの手続きに必要な事項を臨床研究計画に記載しなければならない。(2, 1, (2))
	以下の事項を記載すること。 ・概要(タイトル、治験依頼者、責任医師等の情報)(6.1) ・背景情報(治験薬の名称、投与経路、対象疾患名等)(6.2) ・治験の目的(6.3)	研究責任者は、臨床研究計画において、臨床研究の実施計画及び作業内容を明示しなければならない。(2, 1, (6)) 記載すべき事項(細則) ・意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法
	・治験のデザイン(測定項目、2重盲検等デザインの種類)(6.4) ・被験者の選択・除外・中止基準(6.5) ・被験者の治療(6.6) ・有効性の評価(方法、実施時期)(6.7) ・安全性の評価(方法、実施時期)(6.8) ・統計解析(6.9) ・原データ/原資料の直接閲覧(6.10) ・治験の品質管理及び品質保証(6.11)	・被験者の選定方針
		・共同臨床研究機関の名称 ・研究者等の指名 ・ICのための手続き ・ICを受けるための説明事項及び同意文書 ・資金源、起こりうる利害衝突及び研究者等の関連組織との関わり ・補償の有無(補償の内容を含む。) ・当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な

ヘルシンキ宣言 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)	ICH 医薬品の臨床試験の実施の基準 (ICH-GCP)	臨床研究に関する倫理指針 (平16年12月告示第459号) (改正前:平成15年7月告示第255号)
研究計画書は、必ず倫理的配慮に関する陳述を含み、またこの宣言が言明する諸原則に従っていることを明示しなければならない。(14)	<ul style="list-style-type: none"> ・倫理(配慮の記述)(6.12) ・データの取扱い及び記録の保存(6.13) 	
	<ul style="list-style-type: none"> ・報酬及び保険(6.14) ・公表に関する取り決め(6.15) ・補遺(6.16) 	
治験薬	<ul style="list-style-type: none"> ・管理は治験責任医師又は医療機関が負う。(4.6) 	
無作為化の手順及び開封	<ul style="list-style-type: none"> ・手順を定める。(4.7) 	
記録及び報告	<ul style="list-style-type: none"> ・治験責任医師はすべての症例報告書等の正確さ、読みやすさ、適切な時期に報告すること等に責任を持つ。 ・データの修正方法。保存方法。保存期間(承認後2年且つ審査終了又は、開発中止後2年)。 ・モニター、治験審査委員会等による直接閲覧に供する。(4.9) 	
進行状況の報告	<ul style="list-style-type: none"> ・年1回以上責任医師は審査委員会へ状況報告。 ・変更の報告。(4.10) 	
安全性に関する報告	<ul style="list-style-type: none"> ・有害事象を責任医師は治験依頼者へ報告(重篤・安全性評価)。 	<ul style="list-style-type: none"> ・研究責任者は、臨床研究機関の長に対し、重篤な有害事象その他臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報を報告しなければならない。(2, 1, (10)) ・研究責任者は、他の臨床研究機関と共同で臨床研究を実施する場合には、当該他の臨床研究機関の研究責任者に対し、臨床研究に起因する重篤な有害事象を報告しなければならない。(2, 1, (11))
治験の中止又は中断	<ul style="list-style-type: none"> ・中止又は中断された場合、責任医師は被験者に通知、適切な処置、事後処理。必要な手続きを取る。 	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床試験により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は臨床研究により十分な成果が得られた場合には、当該臨床研究を中止し、又は終了しなければならない。(2, 1, (12))
最終(終了)報告	<ul style="list-style-type: none"> ・治験が終了した場合、治験責任医師は実施医療機関に通知 医師/実施機関は治験審査委員会に報告 	
臨床研究機関の長の責務等		<ul style="list-style-type: none"> ・倫理的配慮の周知(2, 2, (1)) ・研究者等に対し、臨床研究を実施するに当たり、被験者の個人の尊厳及び人権を尊重し、個人情報保護を確保しなければならないことを周知徹底しなければならない。 ・倫理審査委員会の設置(2, 2, (2)) ・臨床研究計画がこの指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項の審査を行わせるため、倫理審査委員会を設置しなければならない。 ・倫理審査委員会への付議(2, 2, (3)) ・研究責任者から臨床研究の適正性及び信頼性を確保するための調査に必要な情報が報告された場合には、倫理審査委員会に報告しなければならない。研究責任者から臨床研究の実施若しくは継続について許可を求められた場合又は重篤な有害事象が報告された場合には、臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項について、速やかに倫理審査委員会の意見を聴かななければならない。 ・臨床研究機関の長による許可(2, 2, (4)) ・倫理審査委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定しなければならない。この場合において、倫理審査委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可してはならない。 ・臨床研究計画等の公開(2, 2, (5)) ・臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。
臨床研究機関を有する法人の代表者及び行政機関の長等の事業者及び組織の代表者の責務等		<ul style="list-style-type: none"> ・個人情報の保護に関する責務等(2, 3, (1)) ・個人情報の保護が図られるようにする。 ・個人情報の保護に関する措置について、臨床研究機関の長等に対し、監督上必要な命令をすることができる。 ・個人情報に係る安全管理措置(2, 3, (2)) ・個人情報の安全管理のために必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。 ・また、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、死者に係る情報についても個人情報と同様に、必要かつ適切な組織的、人的、物理的及び技術的安全管理措置を講じなければならない。 ・苦情・問い合わせ等に対応するための体制整備(2, 3, (3)) ・苦情・問い合わせ等に適切かつ迅速に対応するため、苦情・問い合わせ等を受けるための窓口の設置や苦情・問い合わせ等の対応の手順を定めるなど被験者等からの苦情・問い合わせ等に対応するために必要な体制の整備に努めなければならない。 ・手数料の徴収等(2, 3, (4)) ・保有する個人情報の利用目的の通知又は保有する個人情報の開示を求められたときは、当該措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。また、その場合には実費を勘案して合理的であると認められる範囲において、その手数料の額を定めなければならない。

ヘルシンキ宣言 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)	ICH 医薬品の臨床試験の実施の基準 (ICH-GCP)	臨床研究に関する倫理指針 (平16年12月告示第459号) (改正前:平成15年7月告示第255号)
4. 治験審査委員会/独立倫理委員会〔倫理審査委員会〕		
責務		
<ul style="list-style-type: none"> 計画書は、考察、論評、助言及び適切な場合には承認を得るために、倫理審査委員会に提出されなければならない。委員会は進行中の実験をモニターする権利を有する。(13) 	<ul style="list-style-type: none"> 被験者を保護する。 必要な試料を入手し審査、意見を文書で述べる。 治験責任医師の適格性を審査する。 年次審査の実施 非治療的治験については、倫理問題、規制等を満たしていることを確認する。 	<ul style="list-style-type: none"> 臨床研究機関の長から臨床研究計画が指針に適合しているか否かその他臨床研究に関し必要な事項について、意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から審査し、文書により意見を述べる。(3, (1)) 委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様である。(3, (3)) 実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。(3, (4))
構成、業務及び運営		
<ul style="list-style-type: none"> 委員会は、研究者、スポンサー及びそれ以外の不適当な影響を及ぼすすべてのものから独立していることを要する。この独立した委員会は、研究が行われる国の法律及び規制に適合していなければならない。(13) 	<ul style="list-style-type: none"> 委員数少なくとも5人。1人は科学以外の専門家。1人は実施施設と無関係。 業務手順書に従って活動・記録する。 GCP他規制を遵守する。 治験責任医師は討議、採決、意見陳述に参加できない。 臨時委員の出席・協力を求めることができる。 	<ul style="list-style-type: none"> 学際的かつ多面的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。(3, (2)) (以下細則) 自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者から構成。外部員を含める。男女両性。 審議又は採決の際には、自然科学分野だけでなく、人文・社会科学分野又は一般の立場を代表する委員が1名以上出席すること。
手続き		
	<ul style="list-style-type: none"> 委員会の構成・位置付け、運営方法、継続審査の頻度、迅速審査、医師からの報告、医師等への通知等に関する手順を明確化しておく 緊急の場合等を除き、計画書を委員会の承認前に逸脱・変更させないよう規定すること。 計画書からの逸脱、重大な変更、副作用等について治験責任医師が委員会に速やかに報告することを規定すること。 	
記録		
	<ul style="list-style-type: none"> すべての委員会関連記録を治験終了後少なくとも3年間保存すること 	
(治験依頼者)		
	<ul style="list-style-type: none"> 治験の品質保証及び品質管理 治験依頼者は標準操作手順書の作成、運用する義務がある。(5. 1) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 開発業務受託機関CRO 治験依頼者は、治験に関連するCROに委託することができる。(5. 2) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 医学的専門知識 治験依頼者は、治験に関する医学的助言を得ることができる医学専門家を指名する。(5. 3) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 治験のデザイン 治験依頼者は、生物統計学者、臨床薬理学者、医師等適格者を活用する。(5. 4) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 治験の進行、中止等を提言する独立データモニタリング委員会を設置できる。電子データシステムを含めたデータの管理方法。必須文書の保管期間(最低2年)、中止の通知。(5. 5) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 治験責任医師の選定 治験依頼者は治験責任医師/実施医療機関を選定する責任を負い、治験実施計画書等を提供する。(5. 6) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 業務の分担 治験依頼者は、関係者に業務を割り当てる。(5. 7) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 被験者及び治験責任医師に対する補償 規制に従い、必要があるとき、治験依頼者は治験に係る賠償保険に加入、又は責任医師/実施医療機関に代わって賠償請求に応じる。 	
	<ul style="list-style-type: none"> 治験依頼者は治験に関連する健康被害の治療に要する費用負担方針/手順を定めておく。補償に関しては規制に従う。(5. 8) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 治験に関連する支払い 治験依頼者と責任医師/実施医療機関との間で合意文書として記録。(5. 9) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 規制当局への届出 治験依頼者は、治験届を提出し、審査、受理又は許可を受ける。(5. 10) 	
	<ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会による審査結果の確認 治験依頼者は、責任医師/実施医療機関から治験審査委員会に関する資料を入手する。 	

ヘルシンキ宣言 (ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)	ICH 医薬品の臨床試験の実施の基準 (ICH-GCP)	臨床研究に関する倫理指針 (平16年12月告示第459号) (改正前:平成15年7月告示第255号)
	<ul style="list-style-type: none"> ・治験薬に関する情報 治験依頼者は、治験実施計画書作成時には、非臨床試験や臨床試験から十分なデータを得ておくこと。(5. 1) ・治験薬の製造、包装、表示及びコード化 治験依頼者は、治験薬はGMPを遵守し、適切な外装で製造し、又保存条件を治験関係者に知らせる。(5. 13) ・治験依頼者は、IRB・規制当局の承認等必要な文書が得られた後、責任医師／実施医療機関に治験薬を交付する。治験薬の取扱手順書に責任を負い、治験期間中に治験薬の安定性を保証すること。 ・記録閲覧 治験依頼者は、モニタリング、監査、IRB審査、査察時に原資料を(責任医師等から)直接閲覧に供することを治験実施計画書等に明記することを保証し、又医療記録を直接閲覧されることを各被験者が文書同意していることを保証する。(5. 15) ・安全性情報 治験依頼者は、継続的に安全性評価し、必要情報を責任医師／実施医療機関、規制当局に速やかに通知する。(5. 1) ・副作用報告 治験依頼者は、重篤で予測できない副作用を責任医師／実施医療機関、IRB、規制当局に速やかに報告する。(5. 1) ・モニタリング 治験依頼者の任命するモニターは、治験依頼者の定める手順書に従い、治験実施前／実施中／実施後にモニタリングを実施し、治験が適切に実施、記録されていることを保証する。モニターは治験依頼者に報告書を提出する。(5. 18) ・監査 治験依頼者は、品質保証のため監査を実施する。(5. 19) ・不遵守 治験依頼者は、責任医師等が実施計画書等を遵守させる。重大及び継続した不遵守を発見した場合、当該医師等の治験への参加をうち切り、規制当局に報告する。(5. 20) ・治験の中止又は中断 治験依頼者は、治験の中止又は中断を責任医師／実施医療機関に速やかに報告する。IRBには規制に従って速やかに報告する。(5. 21) ・治験の総括報告書 治験依頼者は、治験の中止／中断に関わらず、規制に従い、治験の総括報告書を作成し、規制当局に提出する。(5. 22) ・多施設共同治験 すべての責任医師を治験に十分対応させるための留意事項(5. 23) 	
5. その他		
	<ul style="list-style-type: none"> ・治験依頼者が作成し、責任医師に提出する。責任医師はIRBに提出する。 ・治験依頼者を責任医師が兼ねる場合、製造販売業者から入手する。 <ul style="list-style-type: none"> ・正式に入手できない場合は、治験依頼者兼責任医師は、治験実施計画書秘密保全に関する記載をすること(7. 2) 治験薬概要書の内容は、目次、要約、序文、物理的／化学的／薬理的性質・製剤の組成、非臨床試験成績、臨床試験成績、データの要約及び責任医師に対するガイダンス(7. 3) 	
すべての研究計画は一般に公開されていなければならない。(16)		臨床研究計画等の公開(2, 2, (5)) 臨床研究計画及び臨床研究の成果を公開するよう努めるものとする。 資金源、起こりうる利害衝突及び研究者等の関連組織との関わりを計画書に明確にする。(細則)
研究結果の刊行に際し、研究者は結果の正確さを保つこと。否定的な結果も公表すること。刊行物には、資金提供の財源、関連組織との関わり等すべての利害関係の衝突が明示すること。この宣言が策定した原則に沿わない実験報告書は、公刊のために受理されてはな証明された予防、診断及び治療方法が存在しないとき／効果がないとされているときに、ICを取得し、まだ証明されていないまたは新しい予防、診断及び治療方法が、生命を救い、健康を回復し、あるいは苦痛を緩和する望みがあると判断した場合には、それらの方法を利用可能。可能であれば、これらの方法は、その安全性と有効性を評価するための研究の対象とされるべきである。すべての例において、新しい情報は記録され、また適切な場		
		試料等の提供時に、被験者又は代諾者から臨床研究に用いることについてのICを受けていない試料等については、原則として、本誌心において定める方法等に従って新たに被験者又は代諾者等からICを受けない限り、臨床研究に用いてはならない。(4, 3)
	治験に関するすべての情報を保管すること。(2, 10)	
環境に影響を及ぼすおそれのある研究を実施する際には十分な配慮が必要であり、また研究に使用される動物の健康を維持し、または生育を助けるためにも配慮されなければならない。(12)		環境に影響を及ぼすおそれのある臨床研究を実施する場合又は臨床研究の実施に当たり動物を使用する場合には、十分な配慮をしなければならない。(2, 1, (9))