

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33

ICH E6(R3)

医薬品の臨床試験の実施に関する基準

ガイドライン（案）

ICH プロセスのステップ 2 における意見募集のための公開版
(2023 年 5 月 19 日版)

34 文書の変更履歴ページは省略する。

35
36
37
38

医薬品の臨床試験の実施に関する基準
E6(R3)

39 目次

40	I. 序文.....	1
41	ガイドラインの適用範囲.....	1
42	ガイドラインの構成.....	1
43	II. ICH GCP の原則.....	2
44	III. 附属文書 (ANNEX) 1.....	8
45	1. 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 (IRB/IEC)	8
46	1.1 責務.....	8
47	1.2 構成、役割及び運営.....	10
48	1.3 手順.....	11
49	1.4 記録.....	12
50	1.5 提出及び報告.....	13
51	2. 試験実施責任者.....	13
52	2.1 適格性及びトレーニング.....	13
53	2.2 リソース.....	13
54	2.3 責務.....	13
55	2.4 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 (IRB/IEC) への報告.....	14
56	2.5 実施計画書の遵守.....	15
57	2.6 試験の早期中止又は中断.....	16
58	2.7 試験参加者の医療及び安全性に関する報告.....	16
59	2.7.1 試験参加者の医療.....	16
60	2.7.2 安全性に関する報告.....	17
61	2.8 試験参加者のインフォームド・コンセント.....	17
62	2.9 臨床試験への参加の終了.....	22
63	2.10 臨床試験薬の管理.....	23
64	2.11 無作為化の手順及び盲検解除.....	24
65	2.12 記録.....	24
66	2.13 臨床試験総括報告書.....	26
67	3. スポンサー.....	27
68	3.1 試験のデザイン.....	27
69	3.2 リソース.....	27

70	3.3	業務の分担.....	27
71	3.4	適格性及びトレーニング.....	28
72		3.4.1 医学的専門知識.....	28
73	3.5	金銭の支払い.....	28
74	3.6	合意事項.....	28
75	3.7	試験実施責任者の選定.....	30
76	3.8	IRB/IEC 及び規制当局への報告.....	30
77		3.8.1 規制当局への届出.....	30
78		3.8.2 IRB/IEC による審査の確認.....	31
79	3.9	スポンサーによる監督.....	31
80	3.10	品質マネジメント.....	32
81		3.10.1 リスクマネジメント.....	33
82	3.11	品質保証及び品質管理.....	34
83		3.11.1 品質保証.....	34
84		3.11.2 監査.....	34
85		3.11.3 品質管理.....	35
86		3.11.4 モニタリング.....	36
87	3.12	不遵守.....	42
88	3.13	安全性評価及び報告.....	42
89		3.13.1 スポンサーによる安全性情報のレビュー.....	42
90		3.13.2 安全性に関する報告.....	43
91		3.13.3 緊急の危険の管理.....	44
92	3.14	試験参加者及び試験実施責任者に対する保険／賠償／補償.....	44
93	3.15	臨床試験薬.....	44
94		3.15.1 臨床試験薬に関する情報.....	44
95		3.15.2 臨床試験薬の製造、包装、表示及びコード化.....	45
96		3.15.3 臨床試験薬の交付及び取扱い.....	46
97	3.16	データ及び記録.....	47
98		3.16.1 データの取り扱い.....	47
99		3.16.2 統計プログラミング及びデータ解析.....	51
100		3.16.3 記録の保存.....	52
101		3.16.4 記録の閲覧.....	52
102	3.17	報告書.....	52
103		3.17.1 試験の早期中止又は中断.....	52
104		3.17.2 臨床試験総括報告書.....	52
105	4.	データガバナンス – 試験実施責任者及びスポンサー.....	53

106	4.1	データガバナンスにおける盲検性の保護.....	54
107	4.2	データライフサイクルの要素.....	54
108	4.2.1	データ取得.....	54
109	4.2.2	監査証跡を含む関連するメタデータ.....	55
110	4.2.3	データ及びメタデータのレビュー.....	56
111	4.2.4	データの修正.....	56
112	4.2.5	データの転送、交換、移行.....	56
113	4.2.6	解析前のデータセットの最終化.....	56
114	4.3	コンピュータ化システム.....	57
115	4.3.1	コンピュータ化システムの使用手順.....	57
116	4.3.2	トレーニング.....	57
117	4.4	コンピュータ化システムのセキュリティ.....	57
118	4.5	コンピュータ化システムのバリデーション.....	58
119	4.6	システム障害.....	59
120	4.7	テクニカルサポート.....	59
121	4.8	ユーザーマネジメント.....	60
122		用語の定義.....	61
123		付録.....	73
124		付録 A. 臨床試験薬概要書.....	73
125	A.1	序文.....	73
126	A.2	一般的事項.....	74
127	4.2.1	表紙.....	74
128	4.2.2	秘密保全に関する記述.....	74
129	A.3	臨床試験薬概要書の内容.....	74
130	4.3.1	目次.....	75
131	4.3.2	要約.....	75
132	4.3.3	序文.....	75
133	4.3.4	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成.....	75
134	4.3.5	非臨床試験.....	75
135	4.3.6	人における作用.....	77
136	4.3.7	データの要約及び試験実施責任者に対するガイダンス.....	78
137		付録 B. 臨床試験実施計画書及びその改訂.....	80
138	B.1	概要.....	80
139	B.2	背景情報.....	80
140	B.3	試験の目標及び目的.....	81
141	B.4	試験のデザイン.....	81

142	B.5	試験参加者の選定.....	82
143	B.6	同意の撤回又は参加の中止.....	82
144	B.7	試験参加者に対する治療及び介入.....	82
145	B.8	有効性の評価.....	83
146	B.9	安全性の評価.....	83
147	B.10	統計学的な考察.....	83
148	B.11	原記録の直接閲覧.....	84
149	B.12	品質管理及び品質保証.....	84
150	B.13	倫理.....	84
151	B.14	データの取扱い及び記録の保存.....	85
152	B.15	金銭の支払い及び保険.....	85
153	B.16	公表に関する取決め.....	85
154		付録 C. 臨床試験実施における必須記録.....	86
155	C.1	序文.....	86
156	C.2	必須記録の管理.....	86
157	C.3	試験記録の必須性.....	87
158			
159			

160 **I. 序文**

161

162 臨床試験の実施に関する基準（GCP）は、人を対象とする試験の実施に関する倫理的、科
163 学的及び品質の国際基準である。この基準に従って臨床試験を実施することは、試験参加者
164 の権利、安全及び福祉が保護されること、その実施がヘルシンキ宣言に基づく原則と一致す
165 ること、及び臨床試験結果が信頼できるものであることを保証する助けとなる。本文書にお
166 ける「試験の実施」という用語には、計画から報告までのプロセス（必要に応じて、計画、
167 開始、実施、記録、監督、評価、解析及び報告業務）が含まれる。

168

169 本 ICH-GCP ガイドラインの目的は、ICH メンバーの国及び地域において該当する規制当
170 局による臨床試験データの相互受け入れを促進するための統一基準を提供することにある。

171

172 本ガイドラインは、ICH E8(R1) 「臨床試験の一般指針」に概説された重要な概念に基づ
173 いている。これには、相応の、リスクに基づくアプローチを用いて、クオリティカルチャー
174 を醸成すること、臨床試験及び医薬品開発計画のデザインに質を前向きに組み込むこと、試
175 験の質に関する重要な要因を特定すること、必要に応じてステークホルダーの関与を得る
176 ことが含まれる。

177

178 臨床試験は規模、複雑さ、費用において大きく異なる。各試験に関わる優先事項及びその
179 優先事項に関連するリスクを慎重に評価し、試験の目的を達成するために重要な業務に焦
180 点を当てることにより、効率性を確保することができる。

181

182 **ガイドラインの適用範囲**

183

184 本ガイドラインは、規制当局への提出を意図した臨床試験薬¹の介入臨床試験に適用され
185 る。本ガイドラインは、地域の要件に従い、製造販売承認申請の裏付けとすることを目的と
186 しない、臨床試験薬のその他の介入臨床試験にも適用される場合がある。

187

188 **ガイドラインの構成**

189

190 本 ICH GCP ガイドラインは、原則（Principles）、及びその原則を拡充し、様々な種類の臨
191 床試験の具体的な詳細を示した付属文書（Annexes）で構成される。本原則は、臨床試験の

¹ 本ガイドラインにおいて「臨床試験薬 (investigational product)」の用語は、医薬品 (drug, medicine, medicinal product)、ワクチン及び生物学的製剤と同義とみなす。

192 種類及び設定全般に適用され、また技術及び方法論が進歩する中でも適用可能であること
193 を目的としている。本ガイドラインに概説された原則は、様々なアプローチを用いて満たす
194 ことが可能であり、臨床試験の意図する目的に合わせて適用されるべきである。

195

196 付属文書（Annex）1の目的は、原則を臨床試験に適切に適用する方法に関する情報を提
197 供することである。ステークホルダーのニーズに対応し、試験のデザイン及び実施における
198 新たな革新に対応するために、追加の付属文書が作成される場合がある。本ガイドラインは、
199 国際共同試験を含む、臨床試験のデザイン及び実施に関連する他の ICH ガイドラインと併
200 せて読まれるべきものである。

201

202 II. ICH GCP の原則

203

204 臨床試験は、新しい医薬品の開発又は既存の医薬品の新たな使用を裏付ける臨床研究の
205 根幹を成す。適切にデザインされ、実施された臨床試験は、医療及び医薬品開発における重
206 要な問いに対する答えを見出すのに役立つ。それらの結果は、エビデンスに基づく医療の意
207 思決定に不可欠である。適切にデザインされていない試験及び（又は）適切に実施されない
208 試験は、試験参加者の安全を危険にさらす、又は不十分なもしくは信頼できないエビデンス
209 をもたらす可能性があり、非倫理的である。このような試験は、リソース及び試験実施責任
210 者と試験参加者の努力と時間を無駄にする。

211

212 GCP の原則は、広範な臨床試験に柔軟に適用できるようにデザインされている。ICH
213 E8(R1)とともに、本ガイドラインは、個々の臨床試験の特異的及び潜在的にユニークな側面
214 に対応するために、熟慮の上、検討及び計画することを推奨する。これには、試験の特性（デ
215 ザインの要素、評価の対象となる臨床試験薬、取り扱う医学的状态、試験参加者の特性、臨
216 床試験が実施される状況、収集するデータの種類など）の評価が含まれる。各臨床試験につ
217 いて、試験の質の確保に関連する要因を慎重に検討する必要がある。

218

219 この原則は、試験のデザイン及び実施に対する効率的なアプローチを支援することを目
220 的としている。例えば、ウェアラブルやセンサーなどの革新的なデジタルヘルス技術によっ
221 て、試験の実施にあたって可能となるアプローチが拡大されうる。このような技術を既存の
222 医療インフラに組み込むことで、臨床試験における様々な関連データソースの使用が可能
223 となる。これにより、臨床試験を科学技術の進歩に沿って実施することができる。臨床試験
224 の実施における技術の使用は、試験参加者の特性及び個別の試験デザインに適合するよう
225 に調整されるべきである。本ガイドラインは、文書化／記録作成の目的で様々な技術を使用
226 できるよう、メディアニュートラルであること（媒体によらないこと）を意図したものと
227 っている。

228

229 革新的な臨床試験デザイン及び技術の使用は、必要に応じて多様な患者集団を対象とする
230 上で役立ち、より幅広い参加を可能にする。試験のデザインは、適切な質と意味のある試験
231 結果を確保するため、ステークホルダー（例えば、患者及び（又は）医療従事者）の視点
232 により支持されうる。ステークホルダーからのインプットにより、試験参加者と将来の患者
233 の両方にとって意味のある試験結果が得られる可能性を高めることができる。さらに、この
234 インプットは、データ収集の実施可能性に関する決定の指針となり、試験参加者にとって試験
235 への参加が不当な負担とならないことを保証するものとなる。

236

237 臨床試験は、試験参加者の権利、安全及び福祉を保護し、結果の信頼性を確保するように
238 デザインすることが必要である。クオリティ・バイ・デザインを導入し、試験の質を確保す
239 るために重要な要因（すなわち、データとプロセス）と、これらの要因のインテグリティ（完
240 全性）を脅かし最終的には試験結果の信頼性を脅かすリスクを特定する必要がある。試験の
241 実施を支援するために導入される臨床試験プロセス及びリスク軽減策は、収集するデータ
242 の重要性と試験参加者の安全性及びデータの信頼性に対するリスクに見合ったものにすべ
243 きである。試験デザインは、運用上実施可能、かつ不必要な複雑さを避けるべきである。

244

245 この包括的原則は、臨床試験の実施に対して柔軟な枠組みを提供するものである。これは、
246 臨床試験のライフサイクルを通じてガイダンスを提供するように構成されている。この原
247 則は、人を対象とした試験に適用される。この原則は相互に依存しており、また、倫理的な
248 試験の実施及び信頼できる結果を保証するため、全体として考慮されるべきである。

249

250 **1. 臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 及び適用される規制要件を**
251 **遵守して実施する必要がある。臨床試験は、試験参加者の権利、安全及び福祉を確**
252 **保するようにデザインして実施しなければならない。**

253

254 1.1 試験参加者の権利、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学的、
255 社会的利益より優先されるべきである。

256 1.2 試験参加者又は試験の実施に影響を及ぼす可能性のある新たな安全性情報
257 の入手に伴い、試験参加者の安全性が定期的にレビューされるべきである。

258 1.3 予測されるリスク及び不利益は、個々の試験参加者及び社会にもたらされると
259 期待されるベネフィットに照らして検討されるべきである。期待されるベ
260 ネフィットにより、既知の及び予期されるリスクが正当化される場合にのみ、
261 試験を開始し継続すべきである。

262 1.4 臨床試験をデザインするには、特定の試験参加者集団が不必要に除外され
263 ないよう、科学的な目標及び目的を慎重に考慮すべきである。試験参加者の

264 選定プロセスでは、より広範な集団全体で結果を一般化できるよう、将来の
265 臨床診療で当該医薬品を使用する可能性が高いと予想される集団を代表す
266 る試験参加者を特定すること。特定の試験（例：開発早期、proof of concept
267 試験、生物学的同等性試験）では、不均一な集団が必要とならない場合があ
268 る。

269 1.5 適格な医師、又は適切な場合は適格な歯科医師（又は地域の規制要件に従い、
270 適格なその他の医療従事者）は、試験に関連して試験参加者に提供される医
271 療及び試験参加者のために行われる医学的判断に対して全責任を負うべき
272 である。しかし、実際的なやり取り並びに医療の提供及び決定は、適用され
273 る規制要件に従って、適切な資格を有する医療従事者が行うことができる。

274 1.6 試験参加者の個人を特定しうる情報の機密性は、適用されるプライバシー及
275 びデータ保護要件に従って保護されるべきである。

276

277 2. **インフォームド・コンセントは試験の倫理的な実施に不可欠な要素である。臨床試**
278 **験への参加は、自由意思に基づき、試験参加者（又は該当する場合はその法定代理**
279 **人等）が十分な情報を得て実施される同意のプロセスに基づくべきである。**

280

281 2.1 全ての試験参加者から、臨床試験に参加する前に自由意思によるインフォー
282 ムド・コンセントを取得し、これを文書化する必要がある。インフォームド・
283 コンセントを提供できない試験参加者となりうる者については、臨床試験に
284 参加する前に法定代理人等がインフォームド・コンセントを提供すべきであ
285 る。

286 2.2 プロセス及び提供される情報は、試験参加者となりうる者が試験参加のベネ
287 フィットとリスクを評価し、試験に参加するか否かについて情報を得た上で
288 意思決定ができるようにすることを主目的として達成できるよう、デザイン
289 すべきである。インフォームド・コンセントのプロセスで提供される情報は、
290 試験参加者候補又は法定代理人等が理解できるように明確かつ簡潔にすべ
291 きである。

292 2.3 インフォームド・コンセントのプロセスでは、試験参加者の特性、試験デザ
293 イン、医療的介入で予期されるベネフィットとリスク、試験が実施される環
294 境及び状況（例えば、緊急状況下における試験）、並びに試験参加者（又は法
295 定代理人等）に説明してインフォームド・コンセントを得るために使用され
296 る可能性があるテクノロジーなど、試験に関連する諸側面を考慮すべきであ
297 る。

298

- 299 3. 臨床試験は、臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC）による独立した審
300 査を受ける必要がある。
301
- 302 3.1 臨床試験は、事前に IRB/IEC が承認した／肯定的見解を与えた実施計画書を
303 常に遵守して実施されるべきである。
304 3.2 IRB/IEC による試験の定期的な審査も、適用される規制要件に従って実施さ
305 れるべきである。
306
- 307 4. 臨床試験は、その意図した目的に対して科学的に妥当であり、また頑健かつ最新の
308 科学的知識及びアプローチに基づくべきである。
309
- 310 4.1 臨床試験薬に関して、予定する臨床試験を裏付けるのに十分な、非臨床及び
311 臨床情報が得られているべきである。
312 4.2 臨床試験は、科学的に妥当であり、かつ、その臨床試験薬に関する既存の知
313 識及び経験（必要に応じ、治療、診断又は予防する病態、（病態及び治療の両
314 方に関して）基礎となる生物学的機序の最新の理解、及び臨床試験薬が対象
315 とする集団など）を反映しているべきである。
316 4.3 試験開始後に新たな又は予期せぬ情報が得られる可能性があることから、試
317 験の変更が必要かどうかを判断するために、最新の科学的知識及びアプロ
318 チを定期的にレビューすべきである。
319
320
- 321 5. 臨床試験のデザイン及び実施は、適格な者が行うべきである。
322
- 323 5.1 臨床試験の全ての段階を通じて、様々な専門知識を有しトレーニングを受け
324 た者（例：医師、科学者、倫理学者、技術専門家、試験コーディネーター、
325 モニター、監査担当者及び統計専門家）が必要となる場合がある。試験に関
326 与する者は、教育、トレーニング及び経験により、それぞれの業務を十分に
327 遂行しうる要件を有するべきである。
328
- 329 6. 臨床試験の科学的及び運用上のデザイン及び実施において質が作り込まれるべき
330 である。
331
- 332 6.1 本ガイドラインにおいて、臨床試験の質は目的への適合性とみなされる。臨
333 床試験において得られる情報の質と量は、適切な意思決定を支援するもので
334 なければならない。

- 335 6.2 試験の質に関する重要な要因を特定する必要がある。これらの要因は、試験
336 参加者の保護、試験結果の信頼性及び解釈可能性、並びにこれらの試験結果
337 に基づく意思決定の根本となる試験の属性である。クオリティ・バイ・デザ
338 インとは、試験が成功する（すなわち、試験においてリサーチクエスション
339 に答える）可能性を最大限に高めるため、試験の全ての構成要素のデザイン
340 に焦点を当てることである。
- 341 6.3 GCP、実施計画書及び適用される規制要件に対する重大な不遵守を回避、検
342 出及び対処し、再発を防止するための戦略が実装されなければならない。
343
- 344 **7. 臨床試験のプロセス、手段及びアプローチは、試験参加者に対するリスクと収集さ
345 れるデータの重要性に見合った方法で実施されるべきである。**
346
- 347 7.1 試験のプロセスは、試験に内在するリスクと収集される情報の重要性に見合
348 ったものであるべきである。ここでいうリスクには、試験参加者の権利、安
349 全及び福祉に対するリスク、並びに試験結果の信頼性に対するリスクが含ま
350 れる。
- 351 7.2 標準的な医療に伴うリスクを超える試験参加者へのリスクに焦点を当てる
352 べきである。製造販売承認を取得している臨床試験薬（臨床試験で使用す
353 場合）に関連するリスクは、患者の日常診療とは異なる可能性があり、考慮
354 されなければならない。
- 355 7.3 試験の質に関する重要な要因に対するリスクを前向きに管理し、試験開始後
356 に新たな又は予期せぬ問題が生じた際に調整する必要がある。
357
- 358 **8. 臨床試験は、明確、簡潔かつ運用上実施可能な実施計画書に記述されるべきである。**
359
- 360 8.1 適切にデザインされた実施計画書は、試験参加者の保護及び信頼できる結果
361 を得るための根本となる。
- 362 8.2 試験の科学的な目的は、いかなる試験においても実施計画書に明確かつ明瞭
363 に記載されていなければならない。
- 364 8.3 実施計画書及び実施計画書を実行するための計画書又は文書（例：統計解析
365 計画書、データマネジメント計画書、モニタリング計画書）は、明確、簡潔
366 かつ運用上実施可能なものであるべきである。
367
- 368 **9. 臨床試験は信頼できる結果を生成すべきである。**
369

- 370 9.1 臨床試験で得られる情報の質と量は、試験結果の信頼性を確保し、適切な意
371 思決定を支援するのに十分であるべきである。
- 372 9.2 データの収集、管理及び解析を支援するシステム及びプロセス、並びに試験
373 で得られる情報の質の確保に役立つシステム及びプロセスは、目的に適合し、
374 実施計画書に規定されるデータを収集し、また試験参加者のリスクと収集さ
375 れるデータの重要性に見合った方法で実行されるべきである。
- 376 9.3 試験プロセスは運用上実施可能であり、かつ不必要な複雑さ、手順及びデー
377 タ収集を避けるべきである。試験プロセスは、試験の主要な目的を支持する
378 ものである必要がある。
- 379 9.4 臨床試験で使用されるコンピュータ化システムは、目的に適合したものであ
380 る必要があり、またその設計又は臨床試験での使用を目的とした変更は、そ
381 の質にとって重要な要因に対応したものであるべきである。
- 382 9.5 臨床試験には、データのインテグリティ、トレーサビリティ及び個人情報保
383 護の適切な管理を通じて、記録を管理するための効率的かつ適切に制御され
384 たプロセスを組み込むべきであり、それにより臨床試験に関連する情報の正
385 確な報告、解釈及び検証が可能となる。
- 386 9.6 試験の実施及び結果の再構築を可能とし、試験結果の信頼性を確保するた
387 めに、臨床試験に関連する記録はスポンサー及び試験実施責任者により、必要
388 な期間安全に保存され、要求に応じて規制当局が利用できるようにしなければ
389 ならない。
- 390 9.7 医薬品開発における臨床試験の透明性には、公的にアクセス可能かつ広く認
391 知されたデータベースへの登録及び臨床試験の結果の公開が含まれる。
- 392
- 393 **10. 臨床試験における役割と責任は明確であり、適切に文書化されるべきである。**
- 394
- 395 10.1 スポンサー又は試験実施責任者は、それぞれの職務、義務又は機能（以下「業
396 務」という）の一部又は全てを委託又は委任することができる。ただし、そ
397 れぞれの業務に対する全責任はスポンサー又は試験実施責任者が負う。
- 398 10.2 合意書は、臨床試験における役割、業務及び責任を明確に規定し、適切に文
399 書化されるべきである。業務をサービス提供者に委託又は委任する場合、試
400 験データの品質及びインテグリティを含む試験実施の責任は、それぞれスポ
401 ンサー又は試験実施責任者にある。
- 402 10.3 スポンサー又は試験実施責任者は、前述の業務について、それぞれ適切な監
403 督を継続するものとする。
- 404

- 405 **11.** 臨床試験で使用される臨床試験薬は、適用される医薬品の製造管理及び品質管理に
406 関する基準（GMP）に従って製造され、製品規格及び実施計画書に従って保存、輸
407 送、取り扱い及び廃棄されなければならない。
408
- 409 11.1 臨床試験で使用される臨床試験薬は、適用される GMP に従って製造されな
410 ければならない。
- 411 11.2 試験参加者に提供される臨床試験薬の品質が保持されることを保証するた
412 めの措置を講じるべきである。
- 413 11.3 臨床試験薬は、実施計画書及び関連する当該試験の文書に従って使用されな
414 ければならない。
- 415 11.4 臨床試験薬の製造、取扱い及び表示は、治療の割付けと一致する方法で行わ
416 れ、該当する場合、盲検性が維持される方法で実施されなければならない。
- 417 11.5 臨床試験薬の表示は、適用される規制要件に従わなければならない。
- 418 11.6 臨床試験薬が適切に取り扱われ、輸送されることを保証するための適切な措
419 置を講じなければならない。
420

421 **III. 付属文書（ANNEX） 1**

422

423 **1. 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC）**

424

425 IRB/IEC は当該試験の倫理的審査の責任を負う。本ガイドラインの IRB/IEC の要
426 件は、地域の規制要件と併せて読まれるべきである。
427

428 **1.1 責務**

429

430 1.1.1 IRB/IEC の目的は、全ての試験参加者の権利、安全及び福祉を保護することである。
431

432 1.1.2 該当する場合、IRB/IEC は以下の情報を審査すべきである。
433

434 (a) 実施計画書及びその改訂
435

436 (b) インフォームド・コンセント取得に用いられる資料、アセント文書（該当す
437 る場合）及びそれらの最新版（インフォームド・コンセントの取得方法の説
438 明を含む）
439

- 440 (c) 臨床試験薬概要書、又は適切な場合、製品の基本情報(例:製品概要(SmPC)、
441 パッケージ・リーフレット又は添付文書)などの最新の科学的知見(これら
442 の最新版を含む)
443
- 444 (d) 試験参加者に提供されるその他の情報(情報提供用の媒体に関する説明を含
445 む)
446
- 447 (e) 試験参加者募集のための広告(使用する場合)及び募集プロセスに関する情
448 報
449
- 450 (f) 試験参加者への支払い計画(ある場合)
451
- 452 (g) 安全性情報の継続的な更新(IRB/IECの要件による)
453
- 454 (h) 試験実施責任者の最新の履歴書及び(又は)適格性を説明するその他の文書
455 /記録
456
- 457 (i) その他IRB/IECがその責務を全うするために必要な資料
458
- 459 1.1.3 IRB/IECは、提示された臨床試験を適切な期間内に審査し、審査した試験、審査し
460 た文書、及び以下を行った日付を明確に特定した上で審査内容を文書化すること。
461
- 462 (a) 承認/肯定的見解
463
- 464 (b) 承認/肯定的見解に修正を要する
465
- 466 (c) 却下/否定的見解
467
- 468 (d) すでに承認した/肯定的見解を与えた事項を取り消す/保留する
469
- 470 1.1.4 IRB/IECは、継続中の各試験について、試験参加者に対するリスクの程度に応じた
471 間隔で継続的に審査しなければならない。
472
- 473 1.1.5 IRB/IECは、追加情報が試験参加者の権利、安全及び(又は)福祉の保護にさらなる
474 意義をもたらすと判断した場合、2.8.11に概説されている内容より多くの情報を試
475 験参加者に提供するよう求めることができる。

476

477 1.1.6 実施計画書において、試験参加者又はその法定代理人等による事前の同意を得ること
478 ことが不可能であることが記載されている場合（2.8.9 参照）、IRB/IEC は、提示された
479 実施計画書及び（又は）他の文書が関連する倫理的問題に適切に対処しており、そ
480 のような試験（例えば、救急状況下）に適用される規制要件を満たしていることを
481 確認すること。

482

483 1.1.7 未成年者が試験に組み入れられる場合、IRB/IEC は、当該未成年者の年齢、成熟度
484 及び心理状態、並びに適用される規制要件を考慮してアセント情報を審査すべきで
485 ある。

486

487 1.1.8 試験参加者が試験参加に対して支払いを受ける場合には、IRB/IEC は、試験参加者
488 に対する参加の強制や不当な影響がないことを保証するために、試験参加者への支
489 払額と支払い方法の双方を審査しなければならない。試験参加者への支払いは、案
490 分されるべきであり、試験参加者が試験を完了することが支払いの全面的条件とな
491 るべきではない。通常、移動及び宿泊に対する試験参加者への妥当な支払いは強制
492 されない。

493

494 1.1.9 IRB/IEC は、試験参加者への支払いに関する情報（支払いの方法、金額及びスケジ
495 ュール等）がインフォームド・コンセント取得に用いられる資料及び試験参加者に
496 提供されるその他の情報に明記されていることを確認しなければならない。

497

498 1.2 構成、役割及び運営

499

500 1.2.1 IRB/IEC は、提示された試験について科学的、医学的、倫理的な観点から審議及び
501 評価するのに必要な資格及び経験を委員会全体として有する、適切な数の委員で構
502 成するものとする。IRB/IEC は次の要件を満たすことが望ましい。

503

504 (a) 少なくとも 5 人の委員から成る

505

506 (b) 委員の 1 人は医療科学以外の分野を専門とする

507

508 (c) 少なくとも委員の 1 人は臨床試験実施機関／臨床試験実施施設と無関係で
509 ある

510

511 当該試験のスポンサー及び試験実施責任者と無関係な委員のみが、試験に関連する
512 審議事項の採決への参加及び意見の陳述を行うものとする。IRB/IEC の委員及びそ
513 の委員資格のリストを保存しなければならない。

514

515 1.2.2 IRB/IEC は、業務手順書に従ってその業務を行い、その業務記録及び審議の議事録
516 を保存し、かつ GCP 及び適用される規制要件を遵守しなければならない。

517

518 1.2.3 IRB/IEC は、あらかじめ開催が通知され、業務手順書が規定する定足数又はそれを
519 超える委員が出席した会議において、意思決定をしなければならない。

520

521 1.2.4 IRB/IEC の審議及び討議に参加した委員のみが採決への参加／意見を陳述するもの
522 とする。

523

524 1.2.5 試験実施責任者、臨床試験実施施設スタッフ及び（又は）スポンサー（該当する場
525 合）は、関与する試験について情報を提供することができるが、IRB/IEC の意思決
526 定又は採決／意見の陳述には参加できない。

527

528 1.2.6 IRB/IEC は、委員以外の特別な分野の専門家の出席を求め、その協力を仰ぐことが
529 できる。

530

531 1.3 手順

532

533 IRB/IEC は、以下の事項を含む手順を確立し、紙又は電子的に文書化し、これに従うこと。

534

535 1.3.1 委員会の構成（委員の氏名及び資格）及び委員会の組織上の位置づけを決定するこ
536 と

537

538 1.3.2 会議の開催日程を決定し、委員へ通知し、会議を運営すること

539

540 1.3.3 試験開始前の審査及び試験開始後の継続的な審査を実施すること

541

542 1.3.4 継続審査について、適切な頻度を決定すること

543

544 1.3.5 IRB/IEC により既に承認された／肯定的見解を与えられた進行中の試験に関わる軽
545 微な変更に関して、適用される規制要件に従って迅速審査と承認を行う／肯定的見
546 解を与えること

- 547
- 548 1.3.6 IRB/IEC が試験を承認する／肯定的見解を与える旨の文書を発行する以前に試験参
549 加者を試験に参加させないよう規定すること
- 550
- 551 1.3.7 試験参加者に対する緊急の危険を回避するために必要な場合を除き、IRB/IEC の文
552 書による承認／肯定的見解を得る以前に実施計画書からの逸脱を行わないよう規定
553 すること
- 554
- 555 1.3.8 試験実施責任者／臨床試験実施機関が以下の事項について IRB/IEC に速やかに報告
556 するよう規定すること（1.5 参照）。
- 557
- 558 (a) 試験参加者に対する緊急の危険を回避するための実施計画書からの逸脱
559 (1.3.7、2.5.3 及び 2.5.4 参照)
- 560
- 561 (b) 試験参加者に対するリスクを増大させる及び（又は）試験の実施に重大な影
562 響を及ぼす変更（2.4.6 参照）
- 563
- 564 (c) 適用される規制要件に対応した、全ての予測できない重篤な副作用
- 565
- 566 (d) 試験参加者の安全又は試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情
567 報
- 568
- 569 1.3.9 IRB/IEC（1.5 参照）は、以下の事項について、試験実施責任者／臨床試験実施機関
570 又はスポンサーに紙で又は電子的に文書で速やかに通知することを保証すること
- 571
- 572 (a) 試験に関連する委員会の決定/意見
- 573
- 574 (b) 決定/意見の理由
- 575
- 576 (c) 委員会の決定/意見に対する異議申し立て手続き
- 577
- 578 **1.4 記録**
- 579
- 580 1.4.1 IRB/IEC は、適用される規制要件に従って、必要な全ての記録（例：手順書、委員名
581 簿、委員の職業／所属のリスト、提出書類、会議の議事録及びやり取りの記録）を
582 保存し、規制当局からの要請に応じて提示できるようにしておかなければならない。

583

584 1.4.2 IRB/IEC は、試験実施責任者、スポンサー又は規制当局から、その手順書及び委員
585 名簿の提示を求められる場合がある。

586

587 1.5 提出及び報告

588

589 IRB/IEC への提出又は IRB/IEC への報告について、ほとんどの地域で関連規制当局への提
590 出も要求されており、これらは一部の地域では適用される規制要件に従って、提出及び報告
591 が1回の提出に統合される場合がある。さらに、IRB/IEC への提出は、適用される規制要件
592 に従い、一部の地域では試験実施責任者／臨床試験実施機関により、他の地域ではスポンサ
593 ーにより行われることが要求される場合がある。

594

595 2. 試験実施責任者

596

597 2.1 適格性及びトレーニング

598

599 2.1.1 試験実施責任者は、教育、トレーニング及び経験により、試験を適正に実施しうる
600 者であり、そのような適格性の根拠を提示する必要がある。

601

602 2.1.2 試験実施責任者は、実施計画書、最新の臨床試験薬概要書、製品情報及び（又は）
603 スポンサーが提供するその他の情報源に記載されている臨床試験薬の適切な使用方
604 法に精通している必要がある。

605

606 2.2 リソース

607

608 2.2.1 試験実施責任者は、スポンサーと合意した募集期間内に、提示された数の適格な試
609 験参加者を集めることが可能であることを（例えば、後ろ向きのデータ又は現在入
610 手可能なデータに基づいて）示せるべきである。

611

612 2.2.2 試験実施責任者は、試験を適切かつ安全に実施するために、予定された試験期間に
613 おいて十分な時間、十分な数の適格なスタッフ及び十分な設備を有している必要が
614 ある。

615

616 2.3 責務

617

618 2.3.1 試験実施責任者は、試験固有の業務を他の個人又は組織に委任することができる。

619

620

試験実施責任者は、適切なサービス提供者を特定するために、スポンサーの支援を受けることができる。ただし、スポンサーが提供した情報に基づき、試験実施責任者の支援を目的とするサービス提供者が適切であるかどうかの最終判断は試験実施責任者が行う（3.6.6 参照）。

624

625

試験実施責任者は、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びにデータの信頼性を保証するために、委任された業務を行う個人又は組織について最終的な責任を負い、適切な監督を継続する。

628

629 2.3.2

試験実施責任者は、試験固有の業務を委任した個人又は組織が適切な適格性を有し、適切に監督され、並びに実施計画書、臨床試験薬及び割り当てられた試験業務（スポンサーが手配した訪問看護師など、他の組織が手配したスタッフが実施する業務を含む）について十分な情報を与えられることを保証すべきである。試験を補助する者に対する試験関連のトレーニングは、委任された試験関連の業務で日常のトレーニング及び経験を超えて実施される業務を遂行するために必要な内容とすべきである。

636

637 2.3.3

試験実施責任者は、試験関連の重要な業務を委任された個人及び組織の記録が保持されることを保証しなければならない。臨床試験業務が日常診療に沿って実施される場合、委任に関する文書化／記録作成は不要となる場合がある。

640

641 2.3.4

試験実施責任者／臨床試験実施機関とサービス提供者との間でなされた試験関連業務に関する合意は文書化されるべきである。

643

644 2.3.5

試験実施責任者／臨床試験実施機関は、スポンサー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。

646

647 2.4 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC）への報告

648

649 2.4.1

IRB/IEC への提出は、適用される規制要件に従い、試験実施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサーによって実施される場合がある（1.5 参照）。

651

652 2.4.2

試験実施責任者／臨床試験実施機関は、試験開始前に、実施計画書、インフォームド・コンセント取得に用いられる資料、試験参加者の募集手順（広告等）及び試験

653

- 654 参加者に提供するその他の情報について、IRB/IEC から日付が記入された文書によ
655 る承認／肯定的見解を得なければならない。
656
- 657 2.4.3 試験実施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサー（適用される規制要件に従う）
658 による IRB/IEC への提出書類の一部として、臨床試験薬概要書又は製品の基本情報
659 の最新の写しを提出する（付録 A「臨床試験薬概要書」の A.1.1 を参照）。試験実施
660 中に臨床試験薬概要書が更新された場合、適用される規制要件に従って最新版を
661 IRB/IEC に提出しなければならない。
662
- 663 2.4.4 試験の進行に伴い、試験実施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサーは、適用さ
664 れる規制要件に従って最新の試験参加者情報を提出しなければならない。
665
- 666 2.4.5 試験実施責任者又はスポンサーは、地域の規制要件に従って、あるいは要求に応じ
667 て、試験の実施状況の概要書を IRB/IEC に提出しなければならない。
668
- 669 2.4.6 試験実施責任者又はスポンサーは、試験の実施に重大な影響を与える及び（又は）
670 試験参加者のリスクを増大させる変更について、IRB/IEC（1.3.8 参照）及び必要に応
671 じて臨床試験実施機関に速やかに連絡しなければならない。
672
- 673 **2.5 実施計画書の遵守**
674
- 675 2.5.1 試験実施責任者は、実施計画書及び GCP、並びに適用される規制要件を遵守しなけ
676 ればならない。試験実施責任者／臨床試験実施機関は、スポンサーとの合意を確認
677 するため、実施計画書又はそれに代わる契約書に署名すること。
678
- 679 2.5.2 試験実施責任者は、実施計画書からの逸脱を全て記録し、またスポンサーから伝え
680 られた実施計画書からの逸脱を確認しなければならない。重大な逸脱について、試
681 験実施責任者は逸脱の内容を説明し、必要に応じて再発防止のための適切な措置を
682 講じなければならない（3.9.3 参照）。
683
- 684 2.5.3 試験実施責任者は、実施計画書に従うべきであり、実施計画書からの逸脱は試験参
685 加者の緊急の危険を回避するために必要な場合に限るべきである。試験参加者の緊
686 急の危険を回避するために逸脱を行った場合、試験実施責任者はスポンサー、
687 IRB/IEC 及び（又は）規制当局に速やかに連絡すること。
688

689 2.5.4 試験実施責任者は、緊急の危険、実施された変更及びその後の実施計画書の改訂案
690 に関する情報を IRB/IEC 及び（又は）規制当局に報告すること。

691

692 2.6 試験の早期中止又は中断

693

694 2.6.1 試験が何らかの理由により早期中止又は中断された場合、試験実施責任者／臨床試
695 験実施機関は、試験参加者に速やかにその旨を通知し、試験参加者に対する適切な
696 治療及びフォローアップを保証しなければならない。

697

698 2.6.2 試験実施責任者は、スポンサーの事前同意を得ずに、試験への関与を中止又は中断
699 する場合には、適用される規制要件に従って、スポンサー、IRB/IEC 及び規制当局
700 に速やかに通知し、中止又は中断に関する理由の詳細を提出しなければならない。

701

702 2.6.3 スポンサーが試験を中止又は中断する場合、適用される規制要件に従って、試験実
703 施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサーは、IRB/IEC 及び規制当局に速やかに
704 通知しなければならない（3.17.1 参照）。

705

706 2.6.4 IRB/IEC が試験の承認／肯定的見解を取り消す又は保留する場合（1.1.3 及び 1.3.9 参
707 照）、試験実施責任者は臨床試験実施機関に通知し（該当する場合）、試験実施責任
708 者／臨床試験実施機関はスポンサーに速やかに通知しなければならない。

709

710 2.7 試験参加者の医療及び安全性に関する報告

711

712 2.7.1 試験参加者の医療

713

714 (a) 資格を有する医師、又は適切な場合は資格を有する歯科医師（又は地域の規
715 制要件に従い、資格を有するその他の医療従事者）であって、試験実施責任
716 者又は試験実施分担者である者は、試験に関連する医療及び判断に対して全
717 責任を負う。

718

719 (b) その他の適切な資格を有する医療従事者が、その通常の業務の範囲内で、地
720 域の規制要件に従って試験参加者の医療に関わることがある。

721

722 (c) 試験参加期間中及びその後を通じて、試験実施責任者／臨床試験実施機関は、
723 試験に関連する有害事象（臨床上問題となる臨床検査値を含む）が発現した
724 場合には、試験参加者に対して十分な医療が提供されることを保証しなけれ

725 ばならない。試験実施責任者／臨床試験実施機関は、試験実施責任者が認識
726 した併発症に対して医療が必要となった場合には、試験参加者にその旨を伝
727 えなければならない。

728

729 (d) 試験実施責任者は、試験参加者に主治医がおり、主治医に連絡することにつ
730 いて試験参加者から同意が得られた場合、主治医に試験参加者の試験への参
731 加について知らせるべきである。

732

733 2.7.2 安全性に関する報告

734

735 (a) 安全性評価に必要な有害事象及び（又は）臨床検査値異常（実施計画書に記
736 載のとおり）は、報告要件に従って、実施計画書に規定された期間内にスポ
737 ンサーに報告しなければならない。

738

739 (b) 全ての重篤な有害事象を速やかに（合理的に試験実施責任者が当該事象を知
740 った後に）スポンサーに報告しなければならない。適用される規制要件に従
741 い、緊急報告が不要である重篤な有害事象（例えば、死亡又は評価項目であ
742 るその他の事象）を、実施計画書において規定することができる。その後の
743 情報は必要に応じてフォローアップ報告として提出すること。

744

745 (c) 試験実施責任者は、報告した死亡例について、追加の情報（例えば、剖検報
746 告書、末期の医療記録）が得られた場合、スポンサー、IRB/IEC、及び該当す
747 る場合は規制当局に提出すること。

748

749 (d) 試験実施責任者は、安全性に関する報告業務を適格な臨床試験実施施設スタ
750 ップに委任することができるが、その臨床試験実施施設スタッフの責任下
751 ある試験参加者の安全性及び報告要件の遵守に対して全責任を負う。

752

753 2.8 試験参加者のインフォームド・コンセント

754

755 2.8.1 試験実施責任者は、インフォームド・コンセントを取得し、これを文書化（紙又は
756 電子記録様式）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
757 く倫理的原則を遵守しなければならない。用語集の「インフォームド・コンセント」
758 の用語を参照。インフォームド・コンセントのプロセスには以下の事項を含めるべ
759 きである。

760

- 761 (a) 試験参加者の同意取得及び組入れに先立ち、試験実施責任者は、インフォームド・コンセントの取得に用いられる資料及びインフォームド・コンセント
762 のプロセスに対し IRB/IEC の文書による承認／肯定的見解を得ること。
763
764
- 765 (b) 情報は可能な限り明確かつ簡潔にし、わかりやすい言葉を使用して、不必要
766 な量や複雑さを避けるべきである。これは、試験参加者又はその法定代理人
767 等が、試験への参加に関して十分な情報に基づき意思決定ができるよう、試
768 験の目的、代替治療、潜在的なベネフィットとリスク、負担及び権利と義務
769 について、十分に理解することを保証するものであること。
770
- 771 (c) インフォームド・コンセントのプロセスでは、試験参加者への情報提供を含
772 め、様々な方法（例：文章、画像、ビデオ、及びその他の双方向的方法）を
773 用いることができる。適切な場合には、遠隔で同意を取得することを検討し
774 てもよい。
775
- 776 2.8.2 試験参加の継続について試験参加者の意思に影響を与える可能性のある新たな情報
777 が得られた場合には、適時に、試験参加者又は法定代理人等に伝えなければならない。
778 当該情報を伝達したこと及び試験参加継続の意思を確認したことを文書に記録
779 しなければならない。
780
- 781 試験参加者の参加継続の意思に影響を及ぼす可能性のある新たな情報については、
782 再同意が必要かどうかを判断するために評価しなければならない（例：試験の段階
783 に応じて、新たな情報が既存の試験参加者又は新たな試験参加者のみに関連するか
784 どうかを検討する）。再同意が必要な場合（例えば、新たな安全性の懸念に関する情
785 報）、改訂されたインフォームド・コンセントの取得に用いられる資料において新た
786 な情報を明確にすること。改訂されたインフォームド・コンセントの取得に用いら
787 れる資料に対して、使用前に IRB/IEC の承認／肯定的見解を得なければならない。
788
- 789 2.8.3 試験実施責任者及び臨床試験実施施設スタッフのいずれもが、試験への参加又は試
790 験への参加継続に関して、試験参加者に強制したり不当な影響を及ぼしたりしては
791 ならない。
792
- 793 2.8.4 インフォームド・コンセントのプロセスで試験参加者に提供される情報に、試験参
794 加者又はその法定代理人等に法的権利を放棄させる（又はそれを疑わせる）文言、
795 あるいは試験実施責任者、試験実施機関、スポンサー又はそれらのサービス提供者
796 の過失責任を免除する（又はそれを疑わせる）文言が含まれてはならない。

797

798 2.8.5 インフォームド・コンセントのプロセスは、適用される規制要件に従って、試験実
799 施責任者又は試験実施責任者に委任された他の臨床試験実施施設スタッフが実施す
800 ること。試験参加者本人が同意できない場合は、試験参加者に代わって法定代理人
801 等が同意すること。

802

803 2.8.6 インフォームド・コンセントのプロセスで提供される情報及び翻訳は、試験参加者
804 又は法定代理人等及び公正な立会人（該当する場合）に関連しており、明確で、平
805 易で、簡潔及び理解可能であるべきである。

806

807 2.8.7 インフォームド・コンセントを取得する前に、実施計画書及び IRB/IEC の承認／肯
808 定的見解の条件に従って、試験実施責任者又は試験実施責任者に委任された臨床試
809 験実施施設スタッフは、正当な理由（例えば、救急状況下）がない限り、試験参加
810 者又はその法定代理人等に十分な時間を与え、試験の詳細について質問し、試験に
811 参加するかどうかを決定する機会を与えなければならない。試験に関する質問には、
812 試験参加者又はその法定代理人等の納得がいくまで回答しなければならない。

813

814 2.8.8 試験参加に先立ち、試験参加者又はその法定代理人等及び公正な立会人（該当する
815 場合）、並びにインフォームド・コンセントの説明を行った試験実施責任者又は委任
816 された臨床試験実施施設スタッフが同意文書に署名と日付を記入しなければならない。
817 インフォームド・コンセントの署名は、物理的署名又は電子署名がある。

818

819 2.8.9 救急状況下で試験参加者の事前の同意を得ることができない場合は、その法定代理
820 人等（存在する場合）の同意を取得すべきである。試験参加者から事前に同意を得
821 ることが不可能であり、その法定代理人等がない場合、試験参加者の組入れには、
822 試験参加者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該
823 試験が実施されることを保証する方法を実施計画書及び（又は）その他の文書に記
824 載し、IRB/IEC の文書による承認／肯定的見解が必要である。試験参加者又は法定
825 代理人等にはできるだけ速やかに試験について知らせ、適切な同意（2.8.10 参照）を
826 求めなければならない。

827

828 2.8.10 試験参加者又はその法定代理人等が読むことができない場合、公正な立会人がイン
829 フォームド・コンセントの説明の全てのプロセスで（遠隔又は対面で）立ち会わな
830 なければならない。試験参加者又は法定代理人等に対して、同意文書及びその他の情
831 報が読み上げられ、説明され、試験参加者又は法定代理人等が試験への参加に口頭
832 で同意し、また可能であれば同意文書に署名し、自ら日付を記入した後、立会人も

833 同時に署名し、自ら日付を記入すること。同意文書に署名することにより、立会人
834 は、同意文書の情報が、試験参加者又はその法定代理人等に対して正確に説明され、
835 試験参加者又は法定代理人等により明らかに理解され、インフォームド・コンセント
836 が試験参加者又は法定代理人等の自由意思により与えられたものであることを証
837 明する。

838

839 2.8.11 試験参加者に提供されるインフォームド・コンセントの説明及びインフォームド・
840 コンセントの取得に用いられる資料では、必要に応じて以下の事項に関して説明す
841 べきである。

842

843 (a) 試験の目的

844

845 (b) 試験が研究を伴うこと及び試験の実験的な側面の要約

846

847 (c) 該当する場合、臨床試験薬に関する事項及び臨床試験薬に無作為に割り付け
848 られる確率

849

850 (d) 全ての侵襲的操作を含む、定められた試験の手順

851

852 (e) 試験参加者が守るべき事項

853

854 (f) 試験参加者及び該当する場合には試験参加者のパートナー、胚、胎児又は授
855 乳中の乳児に対して合理的に予測されるリスク又は不都合

856

857 (g) 合理的に予測されるベネフィット。試験参加者に臨床上のベネフィットをも
858 たらすことを目的としない場合には、試験参加者にその旨を知らせなければ
859 ならない。

860

861 (h) 試験参加者が受けることのできる他の治療法又はその治療法に関し予測さ
862 れる重要なベネフィット及びリスク

863

864 (i) 試験に関連した健康被害が発生した場合に試験参加者が受けることのでき
865 る補償及び（又は）治療

866

867 (j) 試験参加に伴って予測される試験参加者に案分される支払い

868

- 869 (k) 試験参加に伴って予測される試験参加者の費用負担
870
- 871 (l) 試験への参加は試験参加者の自由意思によるものであり、試験参加者は試験
872 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
873 って試験参加者が不利な扱いを受けたり、本来受けるべきベネフィットを失
874 うことはないこと。
875
- 876 (m) 試験参加者のデータの取扱いプロセス（規制要件に従い、試験参加を中止し
877 た場合のデータの取扱いを含む）
878
- 879 (n) 試験への参加に同意することにより、試験参加者又は法定代理人等は、適用
880 される規制要件に従って、原医療記録の直接閲覧を許可することになること。
881 ただし試験参加者の秘密は保全される。この閲覧は、IRB/IEC、規制当局及
882 びスポンサーの担当者（例えば、モニター又は監査担当者）による試験業務
883 のレビュー、及び（又は）データ及び記録のレビュー又は検証の目的に限ら
884 れる。
885
- 886 (o) 試験参加者の身元を明らかにする記録の秘密は保全され、適用される規制要
887 件で認められている範囲内で公にされることはないこと。試験の結果が公表
888 される場合にも、試験参加者の個人情報 は秘密とされること。試験は、適用
889 される規制要件に従い、公的にアクセス可能で広く認められたデータベース
890 に登録される場合がある。
891
- 892 (p) 試験参加の継続について試験参加者の意思に影響を与える可能性のある情
893 報が得られた場合には、適時に試験参加者又はその法定代理人等に伝えられ
894 ること。
895
- 896 (q) 試験参加者が、当該試験及び試験参加者の権利に関してさらに情報を必要と
897 する場合又は試験に関連する健康被害が疑われる場合に連絡すべき担当者
898
- 899 (r) 試験参加者の試験参加を中止する、予測しうる条件及び（又は）理由
900
- 901 (s) 試験参加者の参加予定期間
902
- 903 (t) 試験に参加する試験参加者の概数
904

905 (u) 試験の結果及び試験参加者の実際の治療に関する情報（適切な場合）は、試験
906 参加者の希望に応じて提供されること

907

908 2.8.12 参加前に、試験参加者又はその法定代理人等は、適用される規制要件に従って、署名した同意文書及び試験参加者に提供されたその他のインフォームド・コンセントの取得に用いられた資料の（紙の又は電子的な）写しを受け取ること。試験参加中、
909 試験参加者又は法定代理人等は、試験参加者に提供される最新の同意文書及びその他の最新のインフォームド・コンセントの取得に用いられた資料の写しを受け取ること。
910
911
912
913

914

915 2.8.13 未成年者を試験参加者に含める場合、同意プロセスの一環として年齢に応じたアセスメント情報を提供し、未成年者と話し合い、必要に応じて未成年者から試験に組み入れるためのアセスメントを取得すべきである。試験期間中に未成年者が、法的に同意可能な年齢に達した場合には、適用される規制要件に従って、再同意のプロセスを検討すべきである。
916
917
918
919

920

921 2.8.14 法定代理人等の同意のみに基づいて試験参加者を臨床試験に組み入れる場合（例えば、未成年者、意思決定能力に重度の障害を有する患者）、当該試験参加者は、理解できる範囲で試験の内容の説明を受け、可能であれば、同意文書又はアセスメント文書に署名し、自ら日付を記入すること。
922
923
924

925

926 2.8.15 例外的な状況（例：公衆衛生上の緊急事態）で、インフォームド・コンセントを通常の方法で取得及び文書化できない場合、現地の IRB/IEC の要件及び適用される規制要件に従って、代替となる手段及び技術を使用することを検討すること。
927
928

929

930 **2.9 臨床試験への参加の終了**

931

932 2.9.1 試験参加者が、臨床試験薬の投与中止、試験来院の中止若しくは試験の完全な中止を決定した場合、試験が中止される場合、又は通常の試験終了に至った場合、試験実施責任者は実施計画書及びスポンサーの指示に従って適切なフォローアップの措置を判断すること。これには、適用される規制要件に従って、既に収集された重要なデータの不必要な損失を避けるための指示が含まれる場合がある。
933
934
935
936

937

938 2.9.2 試験参加者には試験実施中に参加を早期中止する理由を明らかにする義務はないが、試験実施責任者は、試験参加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に適切な努力を払うべきである。試験実施責任者は、懸念に対処する方法があ
939
940

- 941 るかどうかを判断するために、試験参加者又は法定代理人等と参加中止の理由につ
942 いて話し合うことを検討すべきである。臨床試験実施施設スタッフは、試験参加者
943 による参加中止を最小限に抑えるために、試験参加者に対し参加継続の意義と重要
944 性についての説明に努めるべきである。
945
- 946 2.9.3 試験実施責任者は、該当する場合、盲検解除後にスポンサーから試験の結果及び試
947 験参加者が受けた治療に関する情報を入手した際には、試験参加者の希望を尊重の
948 上、これらの情報を試験参加者に伝えるべきである。
949
- 950 **2.10 臨床試験薬の管理**
951
- 952 2.10.1 試験実施責任者／臨床試験実施機関は、臨床試験薬の数量管理の責任を有する。ス
953 ポンサーは管理プロセスを支援することができる。
954
- 955 2.10.2 試験実施責任者／臨床試験実施機関が臨床試験薬の数量管理の業務の一部又は全て
956 を薬剤師又はその他の個人に委任する場合、委任された者は試験実施責任者／臨床
957 試験実施機関の監督下で業務を実施すること。
958
- 959 2.10.3 試験実施責任者／臨床試験実施機関及び(又は)薬剤師又はその他の適切な個人は、
960 臨床試験薬の受領、在庫、各試験参加者による使用状況(実施計画書に規定された
961 用量が試験参加者に提供されたことの記録を含む)、スポンサーへの返却、及び未使
962 用の臨床試験薬の廃棄又はそれに代わる処分に関する記録を保存しなければならない。
963 これらの記録には、日付、数量、ロット／通し番号、使用期限(該当する場合)、
964 並びに臨床試験薬及び試験参加者に割り当てられたコード番号を含めること。既承
965 認医薬品については、地域の規制要件に従い、上記に代わる方法を検討する場合が
966 ある。
967
- 968 2.10.4 臨床試験薬は、スポンサーが規定した方法で、適用される規制要件に従って保管す
969 ること。
970
- 971 2.10.5 試験実施責任者は、臨床試験薬が承認された実施計画書に従ってのみ使用されるこ
972 とを保証すること。
973
- 974 2.10.6 該当する場合、試験実施責任者又は試験実施責任者／臨床試験実施機関に指名され
975 た者は、各試験参加者に臨床試験薬の適正な使用方法を説明し、試験における適切

976 な間隔において、各試験参加者が適切に指示に従っていることを確認しなければなら
977 ない。

978

979 2.11 無作為化の手順及び盲検解除

980

981 試験実施責任者は、無作為化の手順が規定されている場合にはこれに従い、試験実施責任
982 者が盲検化されている試験の場合は、識別コードの開封は実施計画書に従ってのみ行われ
983 ることを保証しなければならない。緊急時に患者の安全を確保するため、試験実施責任者は
984 試験開始時より、盲検解除が必要以上に遅れることなくかつ支障なく実施できる体制を整
985 えなければならない。試験実施責任者は、予定よりも早い段階で臨床試験薬の盲検解除を行
986 った場合（例：意図しない盲検解除、試験参加者を保護するための緊急盲検解除、重篤な有
987 害事象による盲検解除）は、速やかに記録し、スポンサーに説明すること。

988

989 2.12 記録

990

991 2.12.1 試験データの作成、記録及び報告において、試験実施責任者は、使用した媒体にか
992 かわらず、試験実施責任者の責任の下でデータのインテグリティ（完全性）を保証
993 すること。

994

995 2.12.2 試験実施責任者／臨床試験実施機関は、責任下にある各試験参加者の観察内容を含
996 む適切な原記録を保存すること。原記録は、帰属性、判読性、同時性、原本性、正
997 確性及び完全性を満たすこと。原記録の変更は、追跡可能であり、元の記載内容を
998 不明瞭にすべきではなく、必要に応じて（監査証跡を介して）、当該変更は説明され
999 るべきである。試験実施責任者は、試験開始前に何を原記録とみなすか、データ取
1000 得の方法及び保存場所を定義し、必要に応じてこの定義を更新すること。原記録と
1001 データ取得ツール間の不必要な転記手順は避けるべきである。

1002

1003 2.12.3 試験実施責任者は、試験参加者の適格性、治療又は安全等に影響を及ぼす可能性が
1004 ある外部ソースからの関連データ [例：中央検査室データ、画像中央判定データ、
1005 他の医療機関の記録、及び適切な場合は電子患者報告アウトカム（ePRO）データ]
1006 を含むデータに適時にアクセスし、適時にレビューする責任を負うこと。盲検性を
1007 維持する等のために、実施計画書に、アクセスに関する例外規定を設けることもあ
1008 る。

1009

- 1010 2.12.4 試験実施責任者は、スポンサーが臨床試験のために導入したデータ取得ツール及び
1011 その他のシステムが、実施計画書又は試験関連指示書の規定に従って使用されている
1012 ことを保証すること。
1013
- 1014 2.12.5 試験実施責任者は、データ取得ツール [例：症例報告書 (CRF)] 及び必要な全ての
1015 報告書において臨床試験実施施設からスポンサーに報告されたデータについて、そ
1016 の正確性、完全性、判読性及び適時性を保証すること。試験実施責任者は、スポン
1017 サーと合意したマイルストーン (例：中間解析) で、報告されたデータのレビュー
1018 及び承認を行うべきである。
1019
- 1020 2.12.6 スポンサーに報告するデータは、原記録と一致していなければならない、矛盾がある
1021 場合は説明が必要である。報告したデータを変更又は修正した場合、追跡可能、説
1022 明可能 (必要に応じて) であるべきであり、また元の記載内容を不明瞭にすべきで
1023 はない。
1024
- 1025 2.12.7 試験実施責任者/臨床試験実施機関は、個人情報保護に関して適用される規制要件
1026 に従い、試験参加者のプライバシー及び個人情報の秘密保全のために適切な措置を
1027 講じなければならない。スポンサーに報告されるデータは、試験実施責任者/臨床
1028 試験実施機関によって、試験参加者の身元を特定できる明確な試験参加者コードに
1029 よって識別されるべきである。
1030
- 1031 2.12.8 試験データ/情報を維持及び保存するために試験実施責任者/臨床試験実施機関が
1032 導入したシステムについて、試験実施責任者/臨床試験実施機関は、このようなデ
1033 ータが不正なアクセス、開示又は改変から、及び不適切な廃棄又は意図しない紛失
1034 から保護されることを保証すべきである。
1035
- 1036 2.12.9 臨床試験でコンピュータ化システムを使用する場合、試験実施責任者/臨床試験実
1037 施機関は以下を行うべきである。
1038
- 1039 (a) 試験実施責任者/臨床試験実施機関が導入したシステムについて、適切な個人
1040 人が安全で帰属可能なアクセスを有することを保証する
1041
- 1042 (b) 試験実施責任者/臨床試験実施機関が固有の臨床試験のために導入したシ
1043 ステムについて、4章にあるコンピュータ化システムの要件が規定されている
1044 ことを保証する
1045

- 1046 (c) 試験実施責任者がデータ取得のための機器を試験参加者に提供する場合、ト
1047 レーサビリティが維持され、試験参加者に適切なトレーニングが提供される
1048 ことを保証する
1049
- 1050 (d) コンピュータ化システムの使用及び操作において、試験データに重大及び
1051 (又は) 持続的な影響を及ぼす可能性があると判断されたインシデントにつ
1052 いて、スポンサー及び該当する場合は IRB/IEC に当該インシデントを報告す
1053 ることを保証する
1054
- 1055 2.12.10 試験実施責任者／臨床試験実施機関は、付録 C「臨床試験実施における必須記録」
1056 に規定されているとおり、及び適用される規制要件に従って、試験記録を保存しな
1057 ければならない。試験実施責任者／臨床試験実施機関は、試験開始前、試験実施中
1058 及び試験終了後に試験実施責任者／臨床試験実施機関が作成した全ての必須記録を
1059 管理可能であるべきである。試験実施責任者／臨床試験実施機関は、これらの記録
1060 が偶発的に又は予定よりも早い段階で廃棄されないよう対策を講じるべきである。
1061 試験実施責任者が施設での試験を終了させる場合、又は臨床試験実施中又は試験終
1062 了後に施設を離れる場合、施設の必須記録の保存に責任を負う適切な者をスポンサ
1063 ーに通知すべきである。
1064
- 1065 2.12.11 試験実施責任者／臨床試験実施機関は、適用される規制要件に従って必要とされる
1066 保存期間、又はスポンサーがこれらの記録が不要となった旨を試験実施責任者／臨
1067 床試験実施機関に通知するまでのいずれか長い方の期間、必須記録を保存しなけれ
1068 ばならない（付録 C 参照）。
1069
- 1070 2.12.12 試験実施責任者／臨床試験実施機関は、モニター、監査担当者、IRB/IEC 又は規制
1071 当局の求めに応じ、全ての試験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
1072
- 1073 **2.13 臨床試験総括報告書**
1074
- 1075 2.13.1 試験終了時に、試験実施責任者は、該当する場合、臨床試験実施機関にその旨を通
1076 知しなければならない。試験実施責任者／臨床試験実施機関は、必要な報告書とと
1077 もに、試験結果の要約を IRB/IEC 及び該当する場合は規制当局に提出しなければな
1078 らない。
1079

1080 2.13.2 臨床試験調整医師が試験に関与する場合、当該試験調整医師が臨床試験総括報告書
1081 へ署名することを検討する（ICH E3「治験の統括報告書の構成と内容に関するガイ
1082 ドライン」参照）。

1083

1084 3. スポンサー

1085

1086 スポンサーは、臨床試験のライフサイクルを通じて試験参加者の安全性及び試験結果の
1087 信頼性を保証するために、リスクに応じたプロセスを導入する責任を有する。

1088

1089 3.1 試験のデザイン

1090

1091 3.1.1 スポンサーは、試験計画時に、当該試験で採用される投与経路、用量、投与期間及
1092 び試験対象集団における曝露を支持するために、非臨床試験、臨床試験及び（又は）
1093 リアルワールドデータから得られた安全性及び有効性に関する十分なデータが得ら
1094 れていることを保証すべきである。

1095

1096 3.1.2 スポンサーは、試験の質に関する重要な要因を特定し、これらの要因に対するリス
1097 クを管理することにより、臨床試験のデザインに質を組み込むべきである。

1098

1099 3.1.3 スポンサーは、開発計画及び実施計画書の立案を支援するために（ICH E8(R1)に記
1100 載のとおり）、また、インフォームド・コンセント取得に用いられる資料及びその他
1101 の試験参加者向け情報を作成する場合には、多様なステークホルダー（例えば医療
1102 従事者及び患者）からのインプットを考慮すべきである。

1103

1104 3.1.4 スポンサーは、試験の全ての側面が運用上実施可能であることを保証し、不必要な
1105 複雑さ、手順及びデータ収集を避けるべきである。実施計画書、データ取得ツール
1106 及びその他の運用上の文書は、目的に適合し、明確、簡潔及び一貫（該当する場合）
1107 したものであるべきである。

1108

1109 3.2 リソース

1110

1111 スポンサーは、試験を適切に実施するために十分なリソースが利用可能であることを保
1112 証すべきである。

1113

1114 3.3 業務の分担

1115

1116 スポンサーは、臨床試験に関する業務を開始する前に役割を決定し、それに応じて試験に
1117 関連する業務を割り当てるべきである。

1118

1119 3.4 適格性及びトレーニング

1120

1121 スポンサーは、試験の全過程を通じて、割り当てた業務に適格な者（例：生物統計学者、
1122 臨床薬理学者、医師、データサイエンティスト／データマネージャー、監査担当者及びモニ
1123 ター）を活用すべきである。

1124

1125 3.4.1 医学的専門知識

1126

1127 スポンサーは、試験に関する特定の医学的な疑問又は問題について、医学専門家
1128 がすぐに助言できる体制を整えるべきである。

1129

1130 3.5 金銭の支払い

1131

1132 試験に関わる金銭の支払いについては、スポンサーと試験実施責任者／臨床試験実施機
1133 関との間の合意事項として文書に記録すべきである。

1134

1135 3.6 合意事項

1136

1137 3.6.1 スポンサーと試験実施責任者／臨床試験実施機関、サービス提供者及び臨床試験に
1138 関与するその他の関係者〔例えば、独立データモニタリング委員会（IDMC）、判定
1139 委員会〕との間で締結された合意事項は、業務開始前に文書化しなければならない。

1140

1141 3.6.2 委任した業務における重大な変更を反映するために必要な場合、合意事項を更新し
1142 なければならない。

1143

1144 3.6.3 スポンサーは、以下の事項について、試験実施責任者／臨床試験実施機関及び該当
1145 する場合はサービス提供者の合意を得なければならない。

1146

1147 (a) 承認された実施計画書に従い、GCP 及び適用される規制要件を遵守して試験
1148 を実施すること

1149

1150 (b) データの記録／報告に関する手順を遵守すること

1151

- 1152 (c) 試験関連の必須記録を、適用される規制要件に従って必要とされる保存期間、
1153 又はスポンサーが試験実施責任者／臨床試験実施機関若しくは該当する場
1154 合サービス提供者にこれらの記録が不要となった旨を通知するまでのいず
1155 れか長い方の期間、試験関連の必須記録を保存すること
1156
- 1157 (d) スポンサー、臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC）及び規制当
1158 局（国内外を問わず）によるモニタリング、監査及び査察を受け入れること
1159 [原記録及び施設（サービス提供者の施設を含む）への直接アクセスを提供
1160 することを含む]
1161
- 1162 3.6.4 試験を開始する前に、臨床試験調整医師及び参加している他の試験実施責任者の責
1163 務が文書化されていなければならない。
1164
- 1165 3.6.5 サービス提供者に委託され、サービス提供者が受託したスポンサーの試験関連業務
1166 は、全て合意文書に明記されなければならない。サービス提供者に明確に委託され
1167 ない及びサービス提供者が受託しないスポンサーの試験関連業務は、スポンサーが
1168 担うものとする。
1169
- 1170 3.6.6 スポンサーは、試験実施責任者の責任下で業務を実施する、スポンサーが特定した
1171 サービス提供者に関する情報を、試験実施責任者に提供すべきである。このような
1172 業務の責任は試験実施責任者にある。
1173
- 1174 3.6.7 スポンサーは、スポンサーの試験関連業務の一部又は全てをサービス提供者に委託
1175 することができる。ただし、試験参加者の権利、安全及び福祉の保護、並びに試験
1176 データの信頼性を含む、スポンサーの試験関連業務に関する最終責任はスポンサー
1177 にある。臨床試験業務に用いられる全てのサービス提供者は、適切な品質マネジメ
1178 ントを実施し、試験参加者の安全及び（又は）試験結果に影響を及ぼす可能性のあ
1179 るインシデントをスポンサーに報告しなければならない。
1180
- 1181 3.6.8 スポンサーは、サービス提供者が委託された業務を十分に実施できることを保証す
1182 るために、サービス提供者の適格性を評価し、選定する責任を負う。スポンサーは、
1183 必要に応じて実施計画書及びサービス提供者の業務の実施に必要なその他の文書を
1184 サービス提供者に提供すべきである。
1185
- 1186 3.6.9 スポンサーは、サービス提供者の選定及び監督のために、関連情報（例：標準業務
1187 手順書（SOP）及びパフォーマンス指標）にアクセスできる必要がある。

1188

1189 3.6.10 スポンサーは、サービス提供者に委託され、さらに再委託される重要な試験関連業
1190 務が適切に監督されることを保証しなければならない。

1191

1192 3.6.11 サービス提供者が実施する試験関連業務は、関連する GCP 要件に従って実施される
1193 べきである。(ただし、サービス提供者の既存のプロセスによって GCP 要件が満た
1194 される場合もある)

1195

1196 3.6.12 臨床試験では、単一又は適用される規制要件の下で認められる場合、複数のスポン
1197 サーが存在することがある。複数のスポンサーによる試験では、各スポンサーは、
1198 地域の規制要件及び(又は)慣習に従って、それぞれの責務を定めた合意文書を作
1199 成すべきである。合意文書に、特定の責任がどのスポンサーに属するかが明記され
1200 ていない場合、その責任は全てのスポンサーにある。

1201

1202 3.7 試験実施責任者の選定

1203

1204 3.7.1 スポンサーは、試験実施責任者/臨床試験実施機関を選定する責任を負う。各試験
1205 実施責任者は、教育、トレーニング及び経験により適格な資質を有している必要が
1206 あり、また試験を適切に実施するために十分なリソース及び設備を有していること
1207 を示すべきである。多施設共同試験において、臨床試験調整委員会を設置及び(又
1208 は)臨床試験調整医師を選定する場合、それらの設置及び(又は)選定の責任はス
1209 ponsorにあり、またそれらが試験に関与する前にそれぞれの役割が文書化される
1210 べきである。

1211

1212 3.7.2 スポンサーは、試験実施責任者/臨床試験実施機関に実施計画書及び最新の臨床試
1213 験薬概要書を提供するとともに、実施計画書及び提供された情報を検討するのに十
1214 分な時間を与えるべきである。

1215

1216 3.8 IRB/IEC 及び規制当局への報告

1217

1218 3.8.1 規制当局への届出

1219

1220 適用される規制要件に従い、スポンサー(又はスポンサー及び試験実施責任者)
1221 は、臨床試験を開始する前に、必要な申請を適切な規制当局に提出し、試験を開始
1222 することについて審査、受理及び(又は)許可を受けなければならない。全ての届

1223 出には日付が記載され、実施計画書を特定するのに十分な情報が含まれていなければ
1224 ならない。

1225

1226 3.8.2 IRB/IEC による審査の確認

1227

1228 (a) IRB/IEC への提出については、適用される規制要件に従い、試験実施責任者
1229 /臨床試験実施機関又はスポンサーによって実施される場合がある (1.5 参
1230 照)。

1231

1232 (b) スポンサーは、以下を確実に入手すべきである。

1233

1234 (i) 関連する IRB/IEC の名称及び所在地、並びに以下の事項：

1235

1236 (aa) GCP 及び適用される規制要件に従って組織され、運営されている旨
1237 の記述

1238

1239 (bb) 初回及びその後の IRB/IEC の文書による承認／肯定的見解、並びに
1240 試験の中止又は承認／肯定的見解の保留についての文書

1241

1242 3.9 スポンサーによる監督

1243

1244 3.9.1 スポンサーは、信頼性の高い試験結果、試験参加者の安全及び適切な意思決定を保
1245 証するために、試験デザイン及び試験実施、実施されるプロセス、並びに生成され
1246 た情報及びデータが十分な品質を有することを保証すべきである。

1247

1248 3.9.2 スポンサーは、試験のプロセスが実施計画書及び関連文書、並びに適用される規制
1249 要件及び倫理基準を遵守して実施されることを保証すべきである。

1250

1251 3.9.3 スポンサーは、実施計画書からの逸脱を、重要 (すなわち、試験参加者の権利、安
1252 全及び福祉、並びに試験結果の信頼性に影響を及ぼすもの) と分類するために必要
1253 な、試験固有の基準を決定すべきである。

1254

1255 3.9.4 試験に関する決定では、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果の信頼
1256 性に及ぼす影響について、適切に評価されるべきである。このような決定に関連す
1257 るリスクは、試験の計画、実施及び報告を通じて適切に管理すべきである。

1258

1259 3.9.5 監督の範囲及び程度は目的に適合すべきであり、また試験の複雑さ及び試験に関連
1260 するリスクに合わせて調整すべきである。試験実施責任者及びサービス提供者の選
1261 定及び監督は、監督プロセスの基本項目である。スポンサーによる監督には、試験
1262 実施責任者及びサービス提供者の試験関連業務に関連する品質保証及び品質管理プ
1263 ロセスが含まれる。

1264

1265 3.9.6 スポンサーは、適切かつ適時に問題をエスカレーションするとともに、フォローア
1266 ップを確実にし、適切な措置を適時に実施できるようにすべきである。

1267

1268 3.9.7 スポンサーは、安全性データ及び有効性評価項目を含む、臨床試験の進捗状況を適
1269 切な間隔で評価し、スポンサーに試験の継続、変更又は中止を提言することを目的
1270 として、IDMC の設置を考慮することができる。

1271

1272 3.9.8 適切な場合、スポンサーは、特定の試験において、試験実施責任者が報告した重要
1273 な評価項目を審査し、当該評価項目が実施計画書に規定された基準を満たしている
1274 かどうかを判定する、評価項目の評価／判定委員会を設置することもできる。その
1275 ような委員会は、委員会によって審査されるデータに可能な限りバイアスが含まれ
1276 ないことを保証するために、試験自体が盲検下で実施されるかどうかを問わず、評
1277 価を実施する際に治療の割付けに対して通常、盲検化されるべきである。

1278

1279 3.9.9 試験参加者の安全又は試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のある目的で設立さ
1280 れた委員会は、関連する専門知識を有する、利益相反管理が適用された委員を含み、
1281 業務手順書（例：規定書）を有し、決定を文書化すべきである。

1282

1283 3.10 品質マネジメント

1284

1285 スポンサーは、試験の全過程を通じて品質マネジメントのための適切なシステムを導入
1286 すべきである。品質マネジメントには、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果
1287 の信頼性を支持するため、試験実施（データ収集及び管理を含む）のツール及び手順を含む、
1288 効率的な実施計画書のデザイン及び実施が含まれる。スポンサーは、相応の、リスクに基づ
1289 くアプローチを品質マネジメントに採用すべきである。これには、臨床試験のデザインに質
1290 を組み込むこと（すなわち、クオリティ・バイ・デザイン）、試験参加者の権利、安全及び
1291 福祉、並びに試験結果の信頼性に意味のある影響を及ぼす可能性のある要因（すなわち、
1292 ICH E8(R1)に記載された質に関する重要な要因を特定することが含まれる。スポンサーは、
1293 試験で実行された品質マネジメントの方法を臨床試験総括報告書（ICH E3 参照）に記載す
1294 べきである。

1295

1296 3.10.1 リスクマネジメント

1297

1298 リスクの特定及びマネジメントに見合ったアプローチについて以下に示す。

1299

1300 3.10.1.1 リスクの特定

1301

1302 スポンサーは、試験の質に関する重要な要因に影響を及ぼす可能性のあるリスク
1303 を特定すべきである。臨床試験で使用されるプロセス全体（例：患者の選定、イン
1304 フォームド・コンセントのプロセス、無作為化、臨床試験薬の投与、データの取り
1305 扱い、及びサービス提供者の業務）を通じて、リスクを検討すべきである。

1306

1307 3.10.1.2 リスクの評価

1308

1309 スポンサーは、以下の事項を考慮して潜在的なリスクを評価すべきである。

1310

1311 (a) 危害／危険が発生する可能性

1312

1313 (b) そのような危害／危険が検出される範囲

1314

1315 (c) そのような危害／危険が試験参加者の保護及び試験結果の信頼性に及ぼす
1316 影響

1317

1318 3.10.1.3 リスクコントロール

1319

1320 (a) リスクコントロールは、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果
1321 の信頼性に対するリスクの重要性と見合ったものであるべきである。リスク
1322 低減策は、実施計画書のデザイン及び実施、モニタリング計画、関連する当
1323 事者間での役割と責任を定義した合意事項、SOP の遵守を保証するための体
1324 系的な予防手段、並びにプロセス及び手順のトレーニングに組み込むことが
1325 できる。

1326

1327 (b) スポンサーは、このプロセスを支持するために、ばらつきの許容範囲を設定
1328 すべきである。これらの範囲を超える逸脱が検出された場合、体系的な問題
1329 の可能性があるかどうか、及び対策が必要かどうかを判断するために評価を
1330 実施すべきである。

1331

1332 3.10.1.4 リスクコミュニケーション

1333

1334 スポンサーは、特定されたリスク及び該当する場合は低減策について、対策の実
1335 施に関与する者又はそのような対策の影響を受ける者に伝えるべきである。コミュ
1336 ニケーションにより、臨床試験の実施中のリスクレビュー及び継続的改善も促進さ
1337 れる。

1338

1339 3.10.1.5 リスクレビュー

1340

1341 スポンサーは、最新の知識及び経験を考慮に入れ、導入された品質マネジメント
1342 活動が引き続き有効かつ妥当であるか否かを確認するために、リスクコントロール
1343 手段を定期的にレビューすべきである。

1344

1345 3.10.1.6 リスク報告

1346

1347 スポンサーは、3.10.1.3 (b) に詳述した許容範囲からの重要な逸脱に関して、リス
1348 ク及び講じられた措置を要約して報告し、これらを臨床試験総括報告書 (ICH E3)
1349 に文書化すべきである。

1350

1351 3.11 品質保証及び品質管理

1352

1353 スポンサーは、実施計画書、GCP 及び適用される規制要件を遵守して試験が実施され、
1354 データが作成、記録、報告されることを保証するために、適切な品質保証及び品質管理のプ
1355 ロセス、並びに手順書を確立し、実施及び維持する責任を有する。

1356

1357 3.11.1 品質保証

1358

1359 品質保証は臨床試験全体を通じて適用されるべきであり、これには、実施計画書、
1360 GCP 及び (又は) 適用される規制要件に対する重大な不遵守の潜在的な又は実際の
1361 原因を特定し、その是正及び (又は) 予防措置を可能にするための戦略を導入する
1362 ことが含まれる。

1363

1364 3.11.2 監査

1365

1366 実施する場合、監査は、試験の実施に関連するリスクに見合った方法で行うべき
1367 である。

1368

1369 スポンサーによる監査は、通常のモニタリング又は品質管理業務から独立及び分
1370 離したものであり、その目的は、試験の管理及び実施のために導入されるプロセス
1371 が有効かつ遵守されているかどうかを評価することである。

1372

1373 3.11.2.1 監査担当者の選定及び要件

1374

1375 (a) スポンサーは、監査対象の臨床試験に無関係の者を任命しなければならない。

1376

1377 (b) スポンサーは、監査担当者がトレーニング及び経験によって監査を適切に実
1378 施できる要件を満たしていることを保証しなければならない。

1379

1380 3.11.2.2 監査手順

1381

1382 (a) スポンサーは、監査の対象、方法（訪問又は遠隔）、頻度、及び監査報告書の
1383 様式と内容に関するスポンサーの手順書に従って、臨床試験／プロセスの監
1384 査が実施されることを保証すべきである。

1385

1386 (b) 試験に対するスポンサーの監査計画、プログラム及び手順は、試験の規制当
1387 局に対する申請上の重要性、試験参加者数、試験の種類と複雑さ、試験参加
1388 者に対するリスクの程度、並びに特定された問題を指針とすべきである。

1389

1390 (c) 監査担当者による観察及び所見は文書化されなければならない。

1391

1392 (d) 監査機能の独立性と価値を保つため、規制当局は、監査報告書の提出を通常
1393 要求すべきでない。ただし、規制当局は、重大な GCP 不遵守を示す証拠が
1394 存在する場合又は法的手続きの過程において、ケースバイケースで監査報告
1395 書の閲覧を求めることができる。

1396

1397 (e) 適用される規制要件により要求されている場合には、スポンサーは監査証明
1398 書を提出しなければならない。

1399

1400 3.11.3 品質管理

1401

1402 データの信頼性及び処理の適切性を保証するために、データの取り扱いの各段階
1403 において品質管理を適用すべきである。臨床試験において、主な品質管理活動はモ
1404 ニタリング及びデータマネジメントのプロセスである。

1405

1406 臨床試験実施施設以外の施設（中央の画像読影施設など）の品質管理〔施設及び
1407 （又は）中央での業務を含む〕は、リスクに基づくアプローチを用いて実施し、報
1408 告することができる。

1409

1410 3.11.4 モニタリング

1411

1412 モニタリングの目的は、試験の進行に伴い、試験参加者の権利、安全及び福祉、
1413 並びに試験結果の信頼性を保証することである。モニタリングは、主要な品質管理
1414 業務の一つである。

1415

1416 モニタリングには、原データのレビュー、原データの検証、データ解析、試験関
1417 連業務を実施する医療機関内の施設への訪問を含む、様々なアプローチを用いた、
1418 臨床試験実施施設とのコミュニケーション、試験実施責任者及び臨床試験実施施設
1419 スタッフの要件及び施設のリソースの確認、トレーニング、並びに試験関連文書及
1420 び情報のレビューなどの広範な業務が含まれるが、これらに限定されない。これら
1421 のモニタリング業務の一部は、異なる方法及び異なる役割を持つ者によって実施さ
1422 れる場合がある。ただし、モニタリングは、対象とする臨床試験の実施に関与しな
1423 い者が実施すべきである。モニタリング方法を、関連する業務（分散化環境を含む）
1424 を考慮して、モニタリング計画に含めるべきである。モニター及びその他の試験ス
1425 タッフは、適用される規制要件、臨床試験実施機関の方針及び確立されたデータ保
1426 護基準に従い、データ保護及び秘密保全の要件を遵守しなければならない。

1427

1428 モニタリング業務には、モニタリング戦略及び臨床試験デザインに応じて、施設
1429 モニタリング（訪問して又は遠隔で実施）及び中央モニタリングを含めることがで
1430 きる。

1431

1432 スポンサーは、特定されたリスクに基づき、適切なモニタリングの範囲及び方法
1433 を決定すべきであり、試験の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、試験参加者数、臨
1434 床試験薬、安全性プロファイルに関する最新の知識、試験の評価項目などの要因を
1435 考慮すべきである。

1436

1437 3.11.4.1 臨床試験実施施設のモニタリング

- 1438 (a) モニタリングは、臨床試験実施施設（例：必要に応じて、臨床試験実施施設
1439 の薬局及び検査室を含む）での臨床試験業務との関連で実施される場合があ
1440 る。モニタリング業務の頻度も、特定されたリスクに基づいて決定すべきで
1441 ある。得られた知識に基づいて、モニタリング業務及びその頻度を適宜修正
1442 すべきである。
- 1443
- 1444 (b) このモニタリング業務は、業務の性質及びその目的に応じて、訪問して又は
1445 遠隔で実施することができる。
- 1446
- 1447 (c) モニタリングには、原記録、その他のデータ取得ツール及び必須記録保存シ
1448 ステムへの安全で、遠隔での、読み取り専用の直接アクセスが含まれる場合
1449 がある。

1450

1451 3.11.4.2 中央モニタリング

1452

- 1453 (a) 中央モニタリングとは、スポンサーのトレーニングを受けた適格な担当者
1454 （例：メディカルモニター、データサイエンティスト／データマネージャー、
1455 生物統計学者）が蓄積されたデータを適時に評価することである。
- 1456
- 1457 (b) 中央モニタリングプロセスは、施設モニタリングの範囲及び（又は）頻度を
1458 補い軽減する追加のモニタリングの可能性を提供する、又は独自で適用され
1459 る。中央データ解析の使用は、実施計画書の不遵守及び信頼性の低い可能性
1460 のあるデータを含む、体系的又は施設固有の問題の特定に役立てられる。
- 1461
- 1462 (c) 中央モニタリングは、施設モニタリングの対象となる施設及び（又は）プロ
1463 セスの選定を支援することができる。

1464

1465 3.11.4.3 モニタリング計画書

1466

1467 スポンサーは、特定された潜在的な安全性リスク、データの品質に対するリスク
1468 及び（又は）試験結果の信頼性に対するその他のリスクに応じたモニタリング計画
1469 書を作成すべきである。試験参加者の安全性及び試験の評価項目に関連する手順
1470 には特に注意を払うべきである。計画書には、モニタリング戦略、全ての関係者のモ
1471 ニタリング業務、使用する様々なモニタリング方法及びツール、並びにそれらを使
1472 用する根拠を記載すべきである。モニタリング戦略は、試験実施の適切な監督を保
1473 証し、施設的能力及び予測される負担を考慮すべきである。計画書は、品質にとつ

1474 て重要な側面に焦点を当てるべきである。モニタリング計画書では、適用されるス
1475 ponsorの方針及び手順を参照すべきである。

1476

1477 臨床試験実施施設外（例：中央読影施設、中央検査機関）で実施される、重要な
1478 データ及びプロセス（例：主要評価項目、重要な副次評価項目、及び患者の安全性
1479 を保証することを目的としたプロセスに関連するもの）のモニタリングについて、
1480 モニタリング計画書に記載すべきである。

1481

1482 3.11.4.4 モニタリングの手順

1483

1484 モニタリングを実施する者は、sponsorのモニタリング計画書及び適用される
1485 モニタリングの手順に従うべきである。

1486

1487 3.11.4.5 モニタリング業務

1488

1489 sponsorの要件及びモニタリング計画書に従ったモニタリングには、一般的に、
1490 臨床試験のライフサイクル全体を通じて、必要な場合には、以下の業務を含めるべ
1491 きである。

1492

1493 3.11.4.5.1 試験を実施する関係者とのコミュニケーション

1494

1495 (a) sponsor、試験実施責任者、試験実施（例：中央で実施する業務）に関
1496 与するその他の関係者との間のコミュニケーションラインを確立して維
1497 持する。一般に、各施設に、連絡先として担当モニターが割り当てられて
1498 いるべきである。

1499

1500 (b) 実施計画書、GCP 及び適用される規制要件からの逸脱が特定された場合、
1501 試験実施責任者又は試験実施に関与するその他の関係者に通知し、確認
1502 された逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じる。必要に応じて
1503 重要な逸脱を明らかにし、改善努力の焦点とすべきである。

1504

1505 (c) 原記録又はデータ取得ツールでの入力エラー又はデータの欠落について、
1506 試験実施責任者又は試験実施に関与するその他の関係者に通知し、必要
1507 に応じて修正、追加又は削除が行われ、日付、説明（必要であれば）及び
1508 変更の承認が適切に記録されていることを保証する。

1509

1510 (d) 逸脱、エラー又はデータの欠落に関連して講じられる措置は、その重要性
1511 に見合ったものであること。

1512

1513 3.11.4.5.2 臨床試験実施施設の選定、開始、管理及び終了

1514

1515 (a) 施設を選定し、試験実施責任者及び試験実施に関与する関係者が、試験を
1516 安全かつ適切に実施するための十分な適格性、リソース (3.1、3.2 及び 4.7
1517 参照) 及び設備 (検査室、機器及び臨床試験実施施設スタッフを含む) を
1518 有していることを確認する。

1519

1520 (b) 試験実施責任者、臨床試験実施施設スタッフ、及び試験実施に関与するそ
1521 の他の関係者が、試験について十分な情報を提供され、承認された最新の
1522 実施計画書、及び実施計画書に関連するその他の文書 (例: 最新の臨床試
1523 験薬概要書、臨床試験薬に関する情報、及び委任された業務に関する指示)
1524 に従っていることを確認する。

1525

1526 (c) 試験実施責任者が必須記録を保持していることを確認する (付録 C 参照)。

1527

1528 (d) 当該施設で組み入れられた全ての試験参加者から、試験参加前にインフ
1529 ゾームド・コンセントが得られていることを確認する (2.8 参照)。

1530

1531 (e) 実施計画書、GCP 及び適用される規制要件によって求められる期間内に
1532 有害事象が適切に報告されているかどうかを判断する。

1533

1534 (f) 原記録に関するスポンサーの実施計画書の要件及び施設におけるそのよ
1535 うなデータの保存場所を明確にする。

1536

1537 (g) 該当する場合、盲検性が維持されていることを検証する。

1538

1539 (h) 試験参加者の登録状況及び継続率をレビューして報告する。

1540

1541 (i) 試験実施責任者が実施計画書及び試験の手順に従って必要な報告、通知
1542 又は他の情報の提供を行っていることを確認する。

1543

1544 (j) 施設終了業務中に、必須記録の保存に関する取決め及び臨床試験薬の最終の数量管理記録（例：返却及び廃棄、又は適切な場合はそれに代わる処分）を確認する。

1547

1548 3.11.4.5.3 臨床試験薬管理のモニタリング

1549

1550 (a) 臨床試験薬について以下の事項を確認する。

1551

1552 (i) 保存状態が許容可能であり、実施計画書に規定された保存要件に従っていること

1553

1554

1555 (ii) 試験期間を通じて十分な量が交付され、有効期限内に使用されること

1556

1557

1558 (iii) 正しい臨床試験薬が、投与に適格性を有する試験参加者にのみ、実施計画書に規定された用量で交付され、適切な場合は、無作為化手順に従って交付されること

1559

1560

1561

1562 (iv) 試験参加者、試験実施責任者、臨床試験実施施設スタッフ、その他の試験実施に関与する関係者に、臨床試験薬の適切な使用、取り扱い、保存、返却及び廃棄、又はそれに代わる処分について必要な指示が与えられていること

1563

1564

1565

1566

1567 (v) 臨床試験薬の受領、使用、返却及び廃棄、又はそれに代わる処分が適切に管理され、記録されていること

1568

1569

1570 (vi) 未使用の臨床試験薬の処分が適用される規制要件を遵守しており、スポンサーの要件に従ってなされていること

1571

1572

1573 (vii) 市販製品が適用される規制要件に従って払出し及び使用される場合、これまでに概説された考慮事項の一部は適用されないことがあること

1574

1575

1576

1577 3.11.4.5.4 臨床試験データのモニタリング

1578

- 1579 (a) 試験実施責任者が適格な試験参加者のみを組み入れていることを検証す
1580 る。
1581
- 1582 (b) 報告された試験データの正確性、完全性及び一貫性について、原記録及び
1583 その他の試験関連記録と照合し、これらが適時に報告されたかどうかを
1584 確認する。これは、必要に応じて、サンプルの使用に基づき、またデータ
1585 解析により裏付けられて実施することができる。サンプル数は、過去のモ
1586 ニタリング結果又はその他のデータ品質不良の徴候に基づいて調整する
1587 必要がある場合がある。モニタリングでは以下の事項を実施すべきであ
1588 る。
- 1589
- 1590 (i) 実施計画書で要求され、モニタリング計画書で重要と特定されたデ
1591 ータが原データと一致していることを検証する
1592
- 1593 (ii) 欠測データ、矛盾したデータ、外れ値、ばらつきの想定外の欠如、
1594 及び実施計画書からの逸脱を特定する
1595
- 1596 (iii) 施設内及び施設間におけるデータの範囲、一貫性及びばらつき等の
1597 データの傾向を検討する
1598
- 1599 (c) 施設又は施設間におけるデータ収集及び報告の重大なエラー、予測され
1600 るデータ操作、及びデータインテグリティ（完全性）の問題を特定する。
1601

1602 3.11.4.6 モニタリング報告書

1603

- 1604 (a) モニタリング業務の報告書には、レビューした内容の要約、重要な所見の説
1605 明、結論及びそれらを解決するために必要な措置、並びに過去の報告書にお
1606 ける未解決の問題を含め、それらの解決に関するフォローアップを含めるこ
1607 と。モニタリング報告書に関する要件（その内容及び頻度を含む）は、スポ
1608 ンサーの手順書に記載すべきである。
1609
- 1610 (b) 臨床試験実施施設のモニタリング及び（又は）中央モニタリングの報告書は、
1611 レビュー及びフォローアップのために、スポンサーの手順書に従い適時に適
1612 切なスポンサーのスタッフに提出すべきである。
1613

1614 (c) 必要に応じて、報告書に、措置及び解決のためにエスカレーションを要する
1615 所見を記載すべきである。スポンサーは、講じるべき適切な措置を決定し、
1616 その決定及び関連する措置の結果(必要な場合)について記録すべきである。
1617

1618 3.12 不遵守

1619

1620 3.12.1 試験実施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサーのスタッフによる実施計画書、
1621 SOP、GCP 及び (又は) 適用される規制要件の不遵守は、遵守を確保するため、ス
1622 ponsorによる適切かつ相応の措置につながるべきである。
1623

1624 3.12.2 試験参加者の権利、安全又は福祉、あるいは試験結果の信頼性に重大な影響を及ぼ
1625 す、又は重大な影響を及ぼす可能性がある不遵守が認められた場合、スポンサーは、
1626 正当な理由がない限り、根本原因の解析を行い、適切な是正及び予防措置を実施し、
1627 その妥当性を確認すべきである。スポンサーは、試験参加者の権利、安全及び福祉、
1628 又は試験結果の信頼性に重大な影響を及ぼす可能性のある問題を特定した場合、適
1629 用される規制要件に従って、規制当局及び (又は) IRB/IEC に通知しなければならない。
1630

1631

1632 3.12.3 改善努力にもかかわらず、試験実施責任者／臨床試験実施機関の重大な不遵守が継
1633 続していることがモニタリング及び (又は) 監査によって確認された場合、スポン
1634 サーはその試験実施責任者／臨床試験実施機関の試験参加を中止すべきである。不
1635 遵守のために試験実施責任者／臨床試験実施機関の参加を中止する場合、スポンサ
1636 ーは必要に応じて規制当局及び IRB/IEC に速やかに通知しなければならない。
1637

1638 3.13 安全性評価及び報告

1639

1640 スポンサーは、臨床試験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。

1641

1642 臨床試験薬概要書、又は該当する場合は、製品の基本情報等の最新の科学的知見が、臨床
1643 試験の安全性評価及び報告の基礎となる。詳細については付録 A を参照のこと。

1644

1645 3.13.1 スポンサーによる安全性情報のレビュー

1646

1647 スポンサーは、必要に応じて安全性情報を集積し、関連する安全性情報を定期的
1648 にレビューすべきである。これは、実施計画書、臨床試験薬概要書、インフォーム
1649 ド・コンセント取得に用いられる資料及び関連文書の更新につながることもある。

1650

1651

1652

1653

1654

1655

1656

1657 3.13.2 安全性に関する報告

1658

1659

1660

1661

1662

1663

1664

1665

1666

1667

1668

1669

1670

1671

1672

1673

1674

1675

1676

1677

1678

1679

1680

1681

1682

1683

1684

スポンサーは、新たに得られた安全性情報をレビューし、試験参加者の試験継続の意思に影響を及ぼす、試験実施に影響を及ぼす、又は IRB/IEC 及び（又は）規制当局の承認／肯定的見解（該当する場合）が変更される可能性のある新たなデータがあるかどうかを評価すべきである。この種の情報は、該当する場合、試験参加者、試験実施責任者、IRB/IEC 及び規制当局に適時に伝達すべきである。

(a) スポンサーは、適用される規制要件に従い、臨床試験薬概要書の変更を含む最新の安全性情報及び定期報告を規制当局に提出しなければならない。

(b) スポンサーは、適用される規制要件及び ICH E2A「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」に従って、Suspected（疑われる）、Unexpected（予測できない）、Serious（重篤）の3つの基準に該当する副作用（予測できない重篤な副作用）全てについて、規制当局への報告を迅速に行わなければならない。

(c) 規制当局への安全性に関する報告は、適用される規制要件に従い、適用可能な製品情報（例：臨床試験薬概要書又は代替文書に含まれる安全性参照情報）との関連で、副作用の予測可能性を評価することによって実施すべきである。安全性参照情報の詳細については、ICH E2F「治験安全性最新報告」を参照のこと。

(d) 試験実施責任者／臨床試験実施機関及び IRB/IEC への予測できない重篤な副作用の報告は、必要な措置の緊急性を反映した方法で行い、製品の安全性プロファイルに関する知識の進展を考慮に入れるべきである。試験実施責任者／臨床試験実施機関への予測できない重篤な副作用の報告は、規制要件に従って行わなければならない。一部の地域では、全般的な安全性評価とともにラインリストを定期的に報告することが適切な場合がある。

(e) 緊急対応又は措置を必要とする緊急の安全性に関する問題は、不当に遅れることなく、規制要件に従って IRB/IEC 及び（又は）規制当局及び試験実施責任者に報告しなければならない。

1685 (f) 規制当局、IRB/IEC 及び試験実施責任者への安全性に関する報告、並びに試験
1686 実施責任者によるスポンサーへの報告に関する他の取決めについては、規
1687 制当局及び、該当する場合は、IRB/IEC と事前に合意し、実施計画書に記載
1688 すべきである（例：盲検解除及び緊急報告の対象とならない、有効性又は安
1689 全性評価項目とみなされる重篤な有害事象。ICH E2A 参照）。ICH E19 を参
1690 照。

1691

1692 3.13.3 緊急の危険の管理

1693

1694 スポンサーは、試験参加者への緊急の危険に対処するために速やかに措置を講じなけれ
1695 ばならない。スポンサーは、危険の原因を判定し、これに基づいて適切な改善措置を講じる
1696 べきである。

1697

1698 スポンサーは、緊急の危険に対応して実施計画書の改訂が必要かどうかを検討すべきで
1699 ある。試験実施責任者／臨床試験実施機関又はスポンサーは、必要な場合には緊急の危険に
1700 関する情報、及びその後の実施計画書の改訂を、適用される規制要件に従って、IRB/IEC 及
1701 び（又は）規制当局に提出しなければならない。

1702

1703 3.14 試験参加者及び試験実施責任者に対する保険／賠償／補償

1704

1705 3.14.1 適用される規制要件により必要とされる場合には、スポンサーは、試験に関わる賠
1706 償請求等に備えて保険に加入するか、又は試験実施責任者／臨床試験実施機関に代
1707 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
1708 により生じたものは除かれる。

1709

1710 3.14.2 適用される規制要件に従って、試験に関連した健康被害が生じた場合の試験参加者
1711 の治療費について、スポンサーの方針書及び手順書に記載すべきである。

1712

1713 3.14.3 試験参加者への補償方法について、適用される規制要件を遵守しなければならない。

1714

1715 3.15 臨床試験薬

1716

1717 3.15.1 臨床試験薬に関する情報

1718

1719 スポンサーは、臨床試験薬概要書が作成され、臨床試験薬に関する新たな重要な情報が得
1720 られた場合には更新されることを保証しなければならない。あるいは、既承認医薬品の場合、
1721 スポンサーは試験で使用する製品の基本情報を特定しなければならない（付録 A 参照）。

1722

1723 3.15.2 臨床試験薬の製造、包装、表示及びコード化

1724 (a) スポンサーは、臨床試験薬（該当する場合、実対照薬及びプラセボを含む）
1725 が製品の開発段階に適した特性解析を受け、適用される GMP に従って製造
1726 され、該当する場合、盲検性が維持されるような方法でコード化及び表示さ
1727 れることを保証すべきである。さらに、表示内容は適用される規制要件を遵
1728 守しなければならない。

1729

1730 (b) スポンサーは、臨床試験薬の許容される保存温度及びその他の保存条件（例：
1731 遮光）、適切な溶解液及び手順、並びに注入器具（該当する場合）を決定しな
1732 なければならない。スポンサーは、これらの決定を全ての関係者（例：モニタ
1733 ー、試験実施責任者、薬剤師、保存管理者）に通知しなければならない。

1734

1735 (c) 臨床試験薬は、輸送及び保存中の汚染及び許容できない劣化を防止するよう
1736 包装されるべきである。

1737

1738 (d) 盲検試験では、スポンサーは以下の事項を導入しなければならない。

1739

1740 (i) 必要に応じてスポンサーのスタッフ、試験参加者及び（又は）試験実施
1741 責任者を、臨床試験薬の識別情報及び割付けに対して盲検化し、不適切
1742 な盲検解除を防止及び検出するプロセス

1743

1744 (ii) 盲検解除が必要と考えられる医学的緊急事態が発生した場合に、他の試
1745 験参加者の治療方法の割付けの識別情報を保護しながら、試験実施責任
1746 者が迅速に当該臨床試験薬を識別できるようにする手順及び仕組み

1747

1748 (iii) 規制当局及び（又は）IRB/IEC（該当する場合）に対して安全性に関する
1749 報告を行うために試験参加者の治療方法の割付けの盲検が解除される
1750 場合に、試験の盲検性を保全する仕組み

1751

1752 (e) 臨床開発の過程で臨床試験薬（該当する場合は対照薬及びプラセボを含む）
1753 の製剤組成を大きく変更する場合は、臨床試験で新たな組成の製剤を使用す
1754 る前に、これらの変更によって製剤の薬物動態上の性質が著しく変わるかど

1755 うかを評価するための当該製剤組成に関する追加の試験（例：安定性、溶出
1756 速度、バイオアベイラビリティ）の結果を得る必要がある。

1757

1758 3.15.3 臨床試験薬の交付及び取扱い

1759 (a) スポンサーは、適用される規制要件に従い、IRB/IEC 及び規制当局から試験
1760 に関する必要な承認／肯定的見解を取得後に、試験実施責任者／臨床試験実
1761 施機関に、又は適切な場合は試験参加者に臨床試験薬を交付する責任を有す
1762 る。

1763

1764 (b) スポンサーは、臨床試験薬の取り扱い及び保存に関する指示が、試験実施責
1765 任者／臨床試験実施機関又は試験参加者に提供されることを保証しなければ
1766 ならない。手順では、臨床試験薬の適切かつ確実な受領、取扱い、保存、
1767 交付、試験参加者からの未使用臨床試験薬の回収、及び未使用臨床試験薬の
1768 スポンサーへの返却（又はスポンサーにより承認され、適用される規制要件
1769 を遵守している場合はそれに代わる処分）を考慮すべきである。

1770

1771 (c) スポンサーは以下の事項を実施しなければならない。

1772

1773 (i) 試験の中断を回避し、試験参加者の治療を継続するために、適用される
1774 規制要件に従い、試験実施責任者、又は適切な場合には試験参加者に臨
1775 床試験薬を適時に交付する。

1776

1777 (ii) 臨床試験薬の識別情報、出荷、受領、返却及び廃棄又はそれに代わる処
1778 分を文書化した記録を保存する（付録 C 参照）。

1779

1780 (iii) 臨床試験薬の回収（例：欠陥品の回収、試験終了後の返却及び廃棄又は
1781 それに代わる処分、又は有効期限切れの臨床試験薬の回収）及びその文
1782 書化／記録のためのシステムを保持する。

1783

1784 (iv) 未使用臨床試験薬の処分及びその処分の文書化／記録のためのシステ
1785 ムを保持する。

1786

1787 (v) 臨床試験薬が使用期間中安定であること、及び現在の有効期間内にのみ
1788 使用されることを保証する措置を講じる。

1789

1790 (vi) 必要となる場合には、規格を再確認できるよう十分な量の臨床試験薬を
1791 確保し、ロットサンプルの分析と特性の記録を保存する。サンプルは、
1792 試験データの解析が終了するまで又は適用される規制要件の規定のど
1793 ちらか長い期間保存すべきである。既承認医薬品を承認された状態から
1794 変更せずに臨床試験薬として使用する試験では、製造業者がサンプルを
1795 保存するため、スポンサーがサンプルを保存する必要はない。
1796

1797 3.16 データ及び記録

1798

1799 3.16.1 データの取り扱い

1800

1801 (a) スポンサーは、作成されるデータ及び管理されるデータのインテグリティ及
1802 び機密性を保証すべきである。

1803

1804 (b) スポンサーは、信頼できる結果を生成するのに十分な品質を有することを保
1805 証するために、データの取り扱いの各段階に対して品質管理を適用すべきで
1806 ある。スポンサーは、品質保証及び品質管理活動、並びに関連するメタデー
1807 タを含む重要なデータのレビューに焦点を当てるべきである。

1808

1809 (c) スポンサーは、収集すべきデータ及びその収集方法を実施計画書に事前に規
1810 定すべきである（付録 B「臨床試験実施計画書及びその改訂」を参照）。必要
1811 に応じて、データフロー図などの追加の詳細を実施計画書に関連する文書
1812 （例：データマネジメント計画書）に含めるべきである。

1813

1814 (d) スポンサーは、データ取得ツールが目的に適合し、実施計画書で要求される
1815 情報を収集できるようにデザインされていることを保証すべきである。これ
1816 らは試験で使用が必要となる前に、検証を行い、使用できる状態にしておく
1817 べきである。

1818

1819 (e) スポンサーは、データのライフサイクル全体のデータインテグリティを確実
1820 にするために、文書化されたプロセスが導入されていることを保証すべきで
1821 ある。

1822

1823 (f) スポンサーは、盲検化を行う場合は、盲検性を保護する措置を講じなければ
1824 ならない（例えばデータの入力及び処理において盲検性を維持する）。

1825

- 1826 (g) スポンサーは、必要に応じて、試験実施責任者／臨床試験実施機関、サービ
1827 ス提供者及び試験参加者に対し、データ取得、データ変更、データ保持及び
1828 データ廃棄に関する期待についてガイダンスを提供すべきである。
1829
- 1830 (h) スポンサーが正当化して文書化／記録し、試験実施責任者が同意した場合を
1831 除き、スポンサーは、試験実施責任者又は試験参加者が入力したデータを変
1832 更すべきではない。
1833
- 1834 (i) スポンサーは、試験実施責任者／試験参加者からの要求があった場合、試験
1835 参加者が入力したデータを含め、データの誤りの修正を許可すべきである。
1836 このようなデータ修正は、元の入力が行われた時期の原記録によって正当化
1837 及び裏付けられるべきである。
1838
- 1839 (j) スポンサーは、試験実施責任者が試験期間中に実施計画書に従って収集した
1840 データにアクセスできることを保証すべきである。これには、中央検査室デ
1841 ータ、画像中央読影データなど、外部の情報源からの関連データ、及び該当
1842 する場合は試験実施責任者が意思決定（例えば、個々の試験参加者の適格性、
1843 治療、試験参加継続及び安全性へのケアに関する決定）するために必要な
1844 ePRO データも含まれる。スポンサーは、試験実施責任者の盲検が解除され
1845 る可能性のあるデータについて特に注意を払い、実施計画書に適切な対策を
1846 含めるべきである。
1847
- 1848 (k) スポンサーは、データ取得ツールに取得されたデータの排他的管理を行うべ
1849 きではない。
1850
- 1851 (l) スポンサーは、保存の目的のため、必要なデータに試験実施責任者がアクセ
1852 スできることを保証しなければならない。
1853
- 1854 (m) スポンサーは、試験実施責任者の責任下にある試験参加者に関わるシステム、
1855 データ及び関連するメタデータを取り扱う方法について、試験実施責任者が
1856 説明を受けることを保証すべきである。
1857
- 1858 (n) スポンサーは、事前に定めたマイルストーンにおいて、試験実施責任者にそ
1859 れぞれが得たデータの承認を求めなければならない。
1860

- 1861 (o) スポンサーは、データ解析前に実施すべきデータマネジメントのステップを
1862 文書化すべきである。これらのステップは、実施する解析の目的（例：IDMC
1863 のためのデータ、中間解析又は最終解析のためのデータ）によって異なる場
1864 合がある。
- 1865
- 1866 (p) 解析のためにデータを提供する前に、データ取得ツールへの編集アクセスを
1867 解析目的に応じて適切に制限すべきである。例えば、中間解析の場合の制限
1868 は、一時的なものである又は最終解析とは異なる方法で管理されることがあ
1869 る。
- 1870
- 1871 (q) 計画された統計解析からの逸脱、又は試験の盲検解除後にデータ解析対象集
1872 団に加えられた変更（該当する場合は、明確に文書化して正当化し、また、
1873 例外的な状況（例：試験結果の信頼性のために解決しなければならないデー
1874 タの不一致）においてのみ行われるべきである。データ変更は、試験実施責
1875 任者が承認し、監査証跡に反映させなければならない。盲検解除後のデー
1876 タ変更及び統計解析計画からの逸脱は、臨床試験総括報告書で報告すべきであ
1877 る。
- 1878
- 1879 (r) スポンサーは、各試験参加者について報告された全てのデータの識別を可能
1880 にする明確な試験参加者識別コード（用語集を参照）を使用すべきである。
- 1881
- 1882 (s) スポンサーは、個人情報保護に関する適用される規制要件に従い、試験参加
1883 者のプライバシー及び個人情報の秘密保全のために適切な措置を講じなけ
1884 ればならない。
- 1885
- 1886 (t) スポンサーは、適用される規制要件に従い、試験参加者が試験の参加をとり
1887 やめる又は中止した場合のデータの取り扱いについて文書化／記録すべき
1888 である。
- 1889
- 1890 (u) スポンサーは、試験データが不正なアクセス、開示、配布又は改変、及び不
1891 適切な破棄又は偶発的な損失から保護されることを保証しなければならない。
1892
- 1893
- 1894 (v) スポンサーは、試験データに重大な影響を及ぼすインシデント（セキュリテ
1895 ィ侵害を含む）を、必要に応じて規制当局を含む、関係者に報告するための
1896 プロセス及び手順を整備すべきである。

1897
1898
1899
1900
1901
1902
1903
1904
1905
1906
1907
1908
1909
1910
1911
1912
1913
1914
1915
1916
1917
1918
1919
1920
1921
1922
1923
1924
1925
1926
1927
1928
1929
1930
1931
1932

- (w) 臨床試験でコンピュータ化システムを使用する場合、スポンサーは以下のことを実施すべきである。
- (i) 臨床試験で使用されるコンピュータ化システムの記録を所持する。これには、各コンピュータ化システムの使用、機能性、インターフェース及びバリデーション状況を含めるべきであり、またその管理責任者を記載すべきである。記録には、実装されたアクセス制御と内部及び外部のセキュリティ対策の説明も含めるべきである。
- (ii) スポンサーが設置したコンピュータ化システムの要件（例：バリデーション、監査証跡、ユーザー管理、バックアップ、障害回復、ITセキュリティの要件）が規定及び実装されること、及び臨床試験におけるコンピュータ化システムの正しい開発、保守、使用を確実にするための手順書と適切なトレーニングが整備されていること（4章参照）を保証する。これらの要件は、コンピュータ化システム及び処理が見込まれるデータ又は業務の重要性に見合ったものであるべきである。
- (iii) システムへのアクセスが許可されている個々のユーザー、その役割及びアクセス権の記録を保持する。
- (iv) 臨床試験実施施設スタッフに付与されるアクセス権は、試験実施責任者による委任に従うものであり、試験実施責任者が可視化できるようにすることを保証する。
- (v) 試験実施責任者／臨床試験実施機関が導入したシステムについて、試験の原記録を含むと特定された場合（例：原データ収集のための電子健康記録及びその他の記録保存システム、及び臨床試験実施施設ファイル）、そのようなシステムが目的に適合しているか、又は既知の問題を適切に軽減できるかを評価する。この評価を、臨床試験実施施設の選定過程で実施し、文書化する。
- (vi) サービス提供者及び試験実施責任者が、特定されたシステムの欠陥、又は実施計画書、試験手順書若しくは GCP の重大な不遵守になる可能性があるインシデントを、3.13 項に従い、スポンサーに通知するためのプロセスが整備されていることを保証する。

1933

1934 3.16.2 統計プログラミング及びデータ解析

1935

1936 本項は、臨床試験における統計的業務の運用上の側面の文書化／記録作成に関する
1937 ものであり、臨床開発、試験のデザイン、実施、解析及び報告のための統計的
1938 原則の詳細なガイダンスを示す ICH E9「臨床試験のための統計的原則」と併せて読ま
1939 れるべきである。

1940

1941 (a) スポンサーは、統計プログラミング及びデータ解析の適切な、かつ文書化さ
1942 れた品質管理が実装されることを保証すべきである（例えば、症例数の算出、
1943 IDMC 委員会における結果、試験報告書へのアウトプット、統計モニタリン
1944 グ又は中央モニタリング）。

1945

1946 (b) スポンサーは、データ処理及び解析中のデータ変換及び派生データのトレー
1947 サビリティを保証すべきである。

1948

1949 (c) スポンサーは、あらゆる解析対象集団に対する各試験参加者の割付け又は除
1950 外が事前に定められていること（例：実施計画書又は統計解析計画書など
1951 において）を保証すべきである。全試験参加者（又は特定のデータポイント）
1952 の選択又は除外の根拠は明確に説明され文書化／記録されるべきである。

1953

1954 (d) 盲検解除について説明する手順書を整備すること。これらの説明に以下の事
1955 項を含めるべきである。

1956

1957 (i) 誰がどの時点で、どのような目的で盲検解除されたか

1958

1959 (ii) 誰を盲検化されたままとすべきか

1960

1961 (iii) 盲検性を維持するために講じられた予防手段

1962

1963 (e) スポンサーは、実施された品質管理／バリデーション業務を含め、試験結果
1964 の報告書に含まれる又は使用されたアウトプットに関連する統計プログラ
1965 ミング記録を保存すべきである。アウトプットから統計ソフトウェアプログラ
1966 ムが追跡可能であり、日付と時刻のタイムスタンプが付与され、あらゆる
1967 変更から保護されるべきである。

1968

1969 3.16.3 記録の保存

1970 (a) スポンサー(又はその後のデータ所有者)は、適用される規制要件に従って、
1971 試験に関するスポンサー固有の全ての必須記録を保存しなければならない。

1972

1973 (b) スポンサーは、試験に関連する必須記録を保存する必要があることを、試験
1974 実施責任者/臨床試験実施機関及びサービス提供者に、適宜、文書で通知し、
1975 また試験に関連する記録が不要となった場合は、試験実施責任者/臨床試験
1976 実施機関及びサービス提供者に、適宜、文書で通知しなければならない。

1977

1978 (c) スポンサーは、必須記録の所有権を譲渡した場合には、適用される規制要件
1979 に従い、適切な規制当局に報告しなければならない。

1980

1981 3.16.4 記録の閲覧

1982

1983 (a) スポンサーは、試験に関連するモニタリング、監査、IRB/IECの審査及び規
1984 制当局の査察に対して、試験実施責任者/臨床試験実施機関が原記録を直接
1985 閲覧に供することについて、実施計画書又は他の合意文書に明記されている
1986 ことを保証しなければならない。

1987

1988 (b) スポンサーは、試験に関連するモニタリング、監査、IRB/IECの審査及び規
1989 制当局の査察に対して、試験参加者がインフォームド・コンセントの一環と
1990 して、試験参加者の原医療記録及びその他の試験参加者に関する試験文書を
1991 直接閲覧に供することに同意していることを保証しなければならない。

1992

1993 3.17 報告書

1994

1995 3.17.1 試験の早期中止又は中断

1996

1997 試験を早期中止又は中断する場合、スポンサーは、中止又は中断とその理由を試
1998 験実施責任者/臨床試験実施機関及び規制当局に速やかに報告しなければならない。
1999 スポンサー又は試験実施責任者/臨床試験実施機関は、IRB/IECに対しても、適用
2000 される規制要件に従って、中止又は中断とその理由を速やかに報告しなければなら
2001 ない。

2002

2003 3.17.2 臨床試験総括報告書

- 2004 (a) 試験の完了又は早期中止、若しくは規制当局への提出のための中間解析、い
2005 ずれの場合でも、スポンサーは、中間報告を含む、臨床試験総括報告書が適
2006 用される規制要件に従って作成され、規制当局に提出されることを保証しな
2007 ければならない。スポンサーはまた、製造販売承認の申請における臨床試験
2008 総括報告書が ICH E3 の基準を満たしていること、又は適用される規制要件
2009 を満たしていることを保証しなければならない。(注：ICHE3 には、場合によ
2010 っては簡略化された報告書が許容されうる旨の規定がある。)
- 2011
- 2012 (b) 試験実施責任者に、試験結果の要約を提供すべきである。
- 2013
- 2014 (c) 盲検試験における試験参加者が受けた最終的な治療に関する情報及び試験
2015 の全体的な結果の簡潔な要約を試験実施責任者に提供することを検討しな
2016 ければならない。この情報を試験参加者に提供する場合、その文言は非専門
2017 的で、一般人が理解できるものであり、販売促進にならないものであるべき
2018 である。スポンサーは、試験の盲検が解除され、全ての関連する解析が完了
2019 し／結論が出され、最終化された後にのみこの情報を提供すべきである。
- 2020

2021 4. データガバナンス – 試験実施責任者及びスポンサー

2022

2023 本章では、試験実施責任者及びスポンサー（すなわち、責任を有する者）に対し、データ
2024 インテグリティ（完全性）、トレーサビリティ及びセキュリティの適切な管理に関するガイ
2025 ダンスを提供し、それにより臨床試験に関連する情報の正確な報告、検証及び解釈を可能に
2026 する。本章は、2 章及び 3 章に規定する、対応する試験実施責任者及びスポンサーの責務、
2027 ICH E8(R1)及び ICH E9 と併せて読まれるべきである。

2028

2029 臨床試験で得られる情報の質と量は、試験の目的に対応し、試験結果の信頼性を確保し、
2030 適切な意思決定を支援するのに十分なものであるべきである。

2031

2032 この品質を保証するためのシステム及びプロセスは、試験参加者に対するリスク及び試
2033 験結果の信頼性に見合った方法でデザインされ、導入されるべきである。

2034

2035 以下の主要プロセスは、データの重要性に焦点を当てながらデータのライフサイクル全
2036 体に対応すべきであり、相応の方法で実施され、適切に文書化／記録されるべきである。

2037

- 2038 (a) 試験参加者の機密データの保護を保証するためのプロセス
- 2039

- 2040 (b) コンピュータ化システムが目的に適合し、適切に使用されることを保証する
2041 ための管理のプロセス
2042
2043 (c) 無作為化、用量漸増、盲検化など、臨床試験の根幹をなす要素を保護するプ
2044 ロセス
2045
2046 (d) 解析前のデータ最終化、盲検解除、解析データセットの構成、臨床試験デザ
2047 インの変更、及び該当する場合は例えば独立データモニタリング委員会
2048 (IDMC) の業務のような重要な意思決定を支援するプロセス
2049

2050 4.1 データガバナンスにおける盲検性の保護

2051

2052 4.1.1 盲検性のインテグリティを維持することは、特にシステムのデザイン、ユーザーア
2053 カウントの管理、施設におけるデータの取扱いに関する責任の委任及びデータへの
2054 アクセスの提供、データの転送、計画された盲検解除前のデータベースレビュー、
2055 及び試験の全ての適切な段階で行われる統計解析において重要である。
2056

2057 4.1.2 関連する全ての当事者が、実施計画書に従い、非盲検情報へのアクセスに対する役
2058 割、責任及び手順を規定して文書化しなければならない。この情報をデータマネジ
2059 メント計画書及び統計解析計画書に含めることもできる。例えば、盲検試験では、
2060 試験の運営に関与し、施設の試験実施責任者のスタッフと直接的又は間接的にやり
2061 取りするスポンサーのスタッフ又は指名された第三者は、非盲検情報へのアクセス
2062 ができないようにすべきである。
2063

2064 4.1.3 盲検解除の可能性を、盲検試験のリスク評価の一部とすべきである。予定された又
2065 は予定外の盲検解除（意図していなかった盲検解除又は緊急の盲検解除を含む）は
2066 全て文書化し、試験結果への影響を評価しなければならない。
2067

2068 4.2 データライフサイクルの要素

2069

2070 データライフサイクル全体を網羅する手順を整備すべきである。
2071

2072 4.2.1 データ取得

2073

2074 (a) 紙又は電子健康記録に取得されたデータをコンピュータ化システムに手動
2075 で転記する場合、そのデータ検証の要件及び範囲には、データの重要性を考

2076 慮に入れるべきである。データ取得ツールに直接入力されたデータについて
2077 は、4.2.3 を参照のこと。
2078

2079 (b) いかなる情報源から取得したデータでも、関連するメタデータが付随してい
2080 なければならない。データ取得時点で、リスクに基づき自動データバリデー
2081 ションチェックを要件とし、その実施を管理して文書化／記録すべきである。
2082

2083 4.2.2 監査証跡を含む関連するメタデータ
2084

2085 重要なデータに付随するメタデータの導入、評価、アクセス、管理及びレビュー
2086 について、責任を有する者が用いるアプローチには以下の事項を含めること。
2087

2088 (a) 以下の事項を保証するために、利用可能なメタデータの種類と内容について
2089 システムを評価する
2090

2091 (i) コンピュータ化システムは、ユーザーアカウント作成、ユーザーの役割
2092 及び権限の変更並びにユーザーアクセスのログを保持する
2093

2094 (ii) システムは、最初のデータ入力及びその後の変更又は削除（リスクに基
2095 づく評価を用いて必要な場合、変更の理由が明確でない場合の理由を含
2096 む）が文書化／記録されるような方法で、データ変更を許可するようデ
2097 ザインされている
2098

2099 (iii) システムは、システムへの直接のデータ入力／変更に加えて、ワークフ
2100 ローアクションを記録して保持する
2101

2102 (b) 監査証跡、報告書及びログが無効になる又は修正されることがないことを保
2103 証する。ただし、まれな状況で、そのような措置と正当性のログが保持され
2104 ている場合に限り例外とする
2105

2106 (c) 監査証跡及びログが判読可能であり、解析が容易となることを保証する
2107

2108 (d) データ取得ツールを用いたデータ入力又は転送について、自動で収集された
2109 日時が曖昧でないことを保証する [例：協定世界時（UTC）]
2110

2111 (e) 特定されたメタデータのうち、どれをレビュー及び保存する必要があるかを
2112 判断する

2113

2114 4.2.3 データ及びメタデータのレビュー

2115

2116 試験固有のデータ、監査証跡及びその他の関連するメタデータのレビュー手順を
2117 整備すべきである。これは、計画された業務であるべきであり、その範囲及び性質
2118 は個々の試験に適応させ、また試験実施中の経験に基づいて調整すべきである。

2119

2120 4.2.4 データの修正

2121

2122 試験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のあるデータエラーを修正するプロセス
2123 が存在すべきである。修正は、その修正を行った者に帰属し、元の入力が行われた
2124 時期の原記録によって正当化及び支持され、また適時に実施されるべきである。

2125

2126 4.2.5 データの転送、交換、移行

2127

2128 コンピュータ化システム間で転送される電子データがそのインテグリティを保持
2129 し、その秘密を保全することを保証するために、バリデートされたプロセス、又は
2130 照合のようなその他の適切なプロセスを整備すべきである。トレーサビリティを確
2131 保するために転送プロセスを文書化／記録し、必要に応じてデータ照合を実施すべ
2132 きである。

2133

2134 4.2.6 解析前のデータセットの最終化

2135

2136 (a) データ取得、データの検証、バリデーション及びレビュー、並びに試験参加
2137 者の安全及び（又は）試験結果の信頼性に重大な影響を及ぼすデータエラー
2138 及びデータ欠落の訂正に対して、適時かつ信頼性の高いプロセスを実施する
2139 ことで、中間解析及び最終解析に十分な品質のデータが得られる。

2140

2141 (b) 事前に規定された手順に従い、解析前にデータセットを最終化するために実
2142 施する業務を確認し、文書化／記録すべきである。これらの業務には、入力
2143 されたデータとデータセットとの照合、又は関連データベース間の照合、デ
2144 ータエラー及びデータ欠落の修正、医学的コード化、集積、並びに実施計画
2145 書からの逸脱を含む不遵守の影響への対処が含まれる場合がある。

2146

2147 (c) データ抽出及びデータ解析対象集団の決定は、計画された統計解析に従って
2148 実施し、文書化／記録すべきである。

2149

2150 4.3 コンピュータ化システム

2151

2152 2章及び3章に記載のとおり、臨床試験で使用されるコンピュータ化システムに
2153 関するスポンサー／試験実施責任者の責務、及びその他の関係者の業務を明確にし、
2154 文書化すべきである。要約すると、スポンサーは、スポンサーが配備したコンピ
2155 ュータ化システムについて、本項に記載されているコンピュータ化システムに対する
2156 期待事項がリスクに応じた方法で対処されていることを保証する責任を負う。スポ
2157 ンサーは、試験実施責任者／臨床試験実施機関が使用するシステム（例：原データ
2158 収集のための電子健康記録及びその他の記録保存システム）が、当該試験における
2159 目的に適合しているかどうかをレビューすべきである。試験実施責任者／臨床試験
2160 実施機関は、特に臨床試験の実施を目的として自らシステムを設置する場合、期待
2161 事項が相応に対処され、実行されることを保証しなければならない。

2162

2163 責任を有する者は、臨床試験のためのコンピュータ化システムを開発する者が、
2164 使用目的及びそれに適用される規制要件を認識していることを保証しなければなら
2165 ない。

2166

2167 コンピュータ化システムが対象ユーザー集団による使用に適していることを保証
2168 するため、必要に応じて、対象の試験参加者集団及び医療従事者の代表者がシステ
2169 ムのデザインに関与することが推奨される。

2170

2171 4.3.1 コンピュータ化システムの使用手順

2172

2173 臨床試験におけるデータの収集、取り扱い及び管理に関連する必須業務に対する
2174 コンピュータ化システムの適切な使用を保証するため、文書化された手順を整備す
2175 ること。

2176

2177 4.3.2 トレーニング

2178

2179 責任を有する者は、コンピュータ化システムを使用する者がその使用について適
2180 切なトレーニングを受けることを保証すべきである。

2181

2182 4.4 コンピュータ化システムのセキュリティ

- 2183
- 2184 4.4.1 データのライフサイクルを通じて、試験データ及び記録のセキュリティを管理しな
2185 なければならない。
- 2186
- 2187 4.4.2 責任を有する者は、コンピュータ化システムのセキュリティ管理が保持されている
2188 ことを保証しなければならない。これらの管理には、ユーザーマネジメント、及び
2189 セキュリティ侵害を防止、検出及び（又は）軽減するための継続的な措置を含める
2190 べきである。ユーザー認証要件及びパスワード管理、ファイアウォール設定、アン
2191 チウイルスソフトウェア、セキュリティパッチ、システムモニタリング及びペネト
2192 レーションテストなどの側面を考慮すべきである。
- 2193
- 2194 4.4.3 責任を有する者は、データの適切なバックアップを保持すべきである。
- 2195
- 2196 4.4.4 手順には、システムのセキュリティ対策、データバックアップ及び障害復旧を含め
2197 るべきである。
- 2198
- 2199 **4.5 コンピュータ化システムのバリデーション**
- 2200
- 2201 4.5.1 責任を有する者は、システムのバリデーションの状態に対して、そのライフサイク
2202 ルを通じて責任を負う。コンピュータ化システムのバリデーションの方法は、シス
2203 テムの使用目的、システムで収集／生成され、システムに保持、保存されるデータ
2204 ／記録の目的及び重要性、並びにシステムが試験参加者の福祉、権利、安全及び試
2205 験結果の信頼性に影響を及ぼす可能性を考慮したリスクアセスメントに基づくべき
2206 である。
- 2207
- 2208 4.5.2 バリデーションでは、システムが完全性、正確性及び信頼性に関して設定された要
2209 件に従っており、かつ目的とする性能に沿っていることを実証すべきである。
- 2210
- 2211 4.5.3 システムは、使用前に適切にバリデーションされ、適切な変更管理手順が実装され
2212 るべきである。
- 2213
- 2214 4.5.4 変更時のバリデーションは、リスクに基づくべきであり、また変更前に収集したデ
2215 ータと新しいデータの両方を考慮に入れるべきである。
- 2216
- 2217 4.5.5 基本的なシステム機能と、実施計画書に特有の構成及びカスタマイズ（自動のデー
2218 タ入力チェック及び計算を含む）の両方をバリデーションすべきである。システム

- 2219 間のインターフェースも定義してバリデーションすべきである。特注のシステム、
2220 設定するよう設計されたシステム、又は変更が不要なシステムでは、程度の異なる
2221 適格性評価／バリデーションが必要となる場合がある。
2222
- 2223 4.5.6 必要に応じて、手順には、システムのデザイン、バリデーション及び機能テスト、
2224 リリース、セットアップ、インストール、並びに廃棄までの変更管理を含めるべき
2225 である。
2226
- 2227 4.5.7 責任を有する者は、他の関係者が開発したものを含め、臨床試験プロセスで使用す
2228 るコンピュータ化システムの適格性評価がなされ、バリデーションされていること
2229 を保証しなければならない。責任を負う者は、適格性評価及びバリデーションが文
2230 書化／記録され、保持され、保存されることを保証しなければならない。
2231
- 2232 4.5.8 一般に、バリデーションには、特に、無作為化、投与及び用量漸増・減量、及び評
2233 価項目のデータ収集などの重要な機能について、システムが目的に適合しているこ
2234 とを保証するために、システム及びそのテストに関する要件及び仕様を関連文書／
2235 記録とともに定義することが含まれるべきである。
2236
- 2237 4.5.9 未解決の問題がある場合は、正当化されるべきであり、必要に応じて、システムを
2238 継続して使用前及び（又は）継続して使用する間に、軽減策によって対処され
2239 るべきである。
2240
- 2241 4.5.10 試験固有のシステム（実施計画書の改訂による更新を含む）は、臨床試験に関する
2242 必要な全ての承認を得た後ののみ、試験実施責任者が当該試験を実施できるよう導
2243 入すべきである。
2244
- 2245 **4.6 システム障害**
2246
- 2247 試験参加者の安全、試験における決定又は試験結果に必須のデータへのアクセスが完全
2248 に又は一部失われることを防ぐために、緊急時の手順を整備すべきである。
2249
- 2250 **4.7 テクニカルサポート**
2251
- 2252 4.7.1 必要に応じて、コンピュータ化システムに関する問題（例：ユーザーによって提起
2253 された問題）を記録、評価及び管理するための仕組み（例：ヘルプデスクサポート）

- 2254 を整備し、繰り返される及び（又は）体系的な問題を特定するためにこれらの累積
2255 的な問題を定期的にレビューしなければならない。
2256
- 2257 4.7.2 欠陥及び問題は、重要性に応じて解決しなければならない。重要性の高い問題は適
2258 時解決しなければならない。
2259
- 2260 **4.8 ユーザーマネジメント**
2261
- 2262 4.8.1 アクセス制御は、臨床試験で使用されるコンピュータ化システムにおいて、システ
2263 ムへのアクセスを許可されたユーザーに限定し、個人への帰属性を保証するため
2264 不可欠である。セキュリティ対策は、目的としたセキュリティを達成し、利便性に
2265 不当な影響がないように選択すべきである。
2266
- 2267 4.8.2 ユーザーの職務及び機能、盲検性に関する取決め、並びにユーザーが属する組織に
2268 基づいて、適切にアクセス権が付与されることを保証する手順を整備すべきである。
2269 アクセス権が不要となった場合は、そのアクセス権は取り消されるべきである。
2270
- 2271 4.8.3 許可されたユーザー及びアクセス権は、明確に記録して、維持及び保存すべきであ
2272 る。これらの記録には、ユーザーの役割、アクセス権及びアクセス許可に対するあ
2273 らゆる更新、並びにアクセス権が与えられた時刻（例：タイムスタンプ）を含める
2274 べきである。

2275 用語の定義

2276

2277 有害事象及び副作用に関連する定義 **Adverse Events and Adverse Reaction-related**
2278 **definitions :**

2279

2280 **有害事象 Adverse Event (AE) :** 試験参加者に生じたあらゆる好ましくない医療上の出来
2281 事。必ずしも医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみを示すものではない。

2282

2283 **副作用 Adverse Drug Reaction (ADR) :**

2284

2285 ● 新規臨床試験薬又は新規用法・用量での承認前の臨床経験の場合（特に臨床用量
2286 が確立されない可能性があるため）：投与量にかかわらず医薬品に関連する好ま
2287 しくない、意図しない反応（例えば兆候（臨床検査の結果など）、症状又は疾病）
2288 で、医薬品と有害事象との間に合理的に因果関係が存在する可能性があるもの。
2289 副作用の臨床試験薬との関連性に関する確実性のレベルは様々である。当該副作用
2290 が高い確実性をもって医薬品に関連していることが疑われる場合は、安全性参
2291 照情報及び（又は）臨床試験薬概要書に記載されるべきである。

2292

2293 ● 市販後の医薬品の場合：疾病の予防、診断若しくは治療、又は生理機能の調整の
2294 ために用いられる通常の投与量範囲で発生した、医薬品に対するあらゆる有害で
2295 意図しない反応
2296 （ICH E2A 「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」を参照）

2297

2298 **重篤な有害事象 Serious Adverse Event (SAE) :** 投与量にかかわらず生じたあらゆる好ま
2299 しくない医療上の出来事のうち、以下により重篤とみなされるものをいう。

2300

- 2301 ● 死に至るもの
- 2302 ● 生命を脅かすもの
- 2303 ● 治療のため入院又は入院加療期間の延長が必要なもの
- 2304 ● 永続的又は重大な障害／機能不能に陥るもの
- 2305 ● 先天異常を来すもの（ICH E2A 参照）

2306

2307 **予測できない重篤な副作用 Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction (SUSAR) :**
2308 疑われる (Suspected)、予測できない (Unexpected)、重篤 (Serious) の3つの基準に該当
2309 する副作用

2310

- 2311 ● 疑われる (Suspected) : 当該医薬品が副作用を引き起こした合理的な可能性があ
2312 る。
- 2313
- 2314 ● 予測できない (Unexpected) : その性質又は重症度が、医薬品に関する適用可能な
2315 情報 (例 : 臨床試験薬概要書又は適用される規制要件に従って代替となる文書に
2316 含まれる安全性参照情報 (用語集を参照)) と一致しない副作用。安全性参照情報
2317 の詳細については、ICH E2F「治験安全性最新報告」を参照のこと。
- 2318
- 2319 ● 重篤 (Serious) : 上記の**重篤な有害事象**を参照
- 2320

2321 合意書 Agreement

2322

2323 2 者以上の関係者間における、業務の委任又は委託、割り当て及び (又は) 分担、並びに該
2324 当する場合は金銭的事項に関する取決めの詳細を記載した文書又は一連の文書。これは契
2325 約書の形をとることがある。実施計画書が合意書の基礎となる場合がある。

2326

2327 適用される規制要件 Applicable Regulatory Requirement(s)

2328

2329 臨床試験薬の臨床試験の実施に関わる全ての法規及び規制

2330

2331 アセント Assent

2332

2333 臨床試験に参加することに対する未成年者の肯定的な意思の表明。同意又は不同意を示す
2334 表現がないことを、アセントと解釈してはならない。

2335

2336 監査 Audit

2337

2338 評価対象となる試験に関連する業務が実施計画書、適用される標準業務手順書 (SOP)、医
2339 薬品の臨床試験の実施に関する基準 (GCP) 及び適用される規制要件に従って実施され、か
2340 つデータが記録、解析及び正確に報告されたかどうかを判断することを目的として、スポン
2341 サー、サービス提供者 [開発業務受託機関 (CRO) を含む] 又は臨床試験実施機関が試験に
2342 関連する業務及び記録を体系的に、かつ独立して調査すること。

2343

2344 監査証明書 Audit Certificate

2345

2346 監査を実施したことに関する監査担当者による証明書

2347

2348 **監査報告書 Audit Report**

2349

2350 監査の実施及び結果を記載した記録

2351

2352 **監査証跡 Audit Trail**

2353

2354 情報及びデータ収集に関連して、また、該当する場合はコンピュータ化システム内の動作に
2355 関連して、実施されたアクション（手動又は自動）に関する詳細を記録することにより、事
2356 実経過の再構築を可能にするメタデータ記録。監査証跡は、動作、初期入力、及びデータフ
2357 ィールド又は記録の変更を、誰が、いつ行ったか、並びに該当する場合は何故行われたかを
2358 示すものであること。コンピュータ化システムでは、監査証跡は安全であり、コンピュータ
2359 によって生成され、タイムスタンプが付されていること。

2360

2361 **盲検化／遮蔽化 Blinding/Masking**

2362

2363 試験に参加する単一又は複数の関係者が、治療方法の割付について知らされないようにす
2364 る措置をいう。単盲検法は通常、試験参加者が割付けの内容を知らされないことを指し、二
2365 重盲検法は通常、試験参加者、試験実施責任者又は必要に応じてその他の試験スタッフが割
2366 付の内容を知らされないことを指す。

2367

2368 **症例報告書 Case Report Form (CRF)**

2369

2370 実施計画書において試験実施責任者からスポンサーに報告することが規定されている、各
2371 試験参加者に関する情報を記録するためデザインされたツール（**データ取得ツール Data**
2372 **Acquisition Tool** を参照）

2373

2374 **保証付き複写 Certified Copy**

2375

2376 原本の複写（使用される媒体の種類は問わない）であり、原本と同じ情報（該当する場合は、
2377 関連するメタデータを含む）を有することが（日付と署名により、又はバリデーションされ
2378 たプロセスにおける生成により）保証されたもの

2379

2380 **臨床試験 Clinical Trial**

2381

2382 人を対象とする介入研究で、1) 臨床試験薬の臨床的、薬理的、及び（又は）その他の薬
2383 力学的作用の解明又は確認、2) 臨床試験薬の副作用の特定、3) 臨床試験薬の安全性、及び
2384 （又は）有効性を確認するための臨床試験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を目的とす
2385 るもの

2386

2387 **臨床試験総括報告書 Clinical Trial/Study Report (CSR)**

2388

2389 人を対象に実施された臨床試験薬の試験について記述した文書で、臨床的・統計学的な記述、
2390 説明及び解析を単一の報告書に網羅してまとめたもの（ICH E3 ガイドライン「治験の総括
2391 報告書の構成と内容に関するガイドライン」を参照）

2392

2393 **対照薬 Comparator**

2394

2395 臨床試験において比較の対照として用いられる未承認薬又は既承認薬（すなわち実対照薬）、
2396 プラセボ又は標準治療

2397

2398 **遵守（試験に関する） Compliance (in relation to trials)**

2399

2400 試験に関連する要件、GCP 要件及び適用される規制要件を守ること

2401

2402 **秘密の保全 Confidentiality**

2403

2404 スポンサーに帰属する情報、又は試験参加者の個人情報若しくは機密情報を、認められた者
2405 以外に漏れないようにすること

2406

2407 **臨床試験調整医師 Coordinating Investigator**

2408

2409 多施設共同試験（該当する場合）において、参加している各臨床試験実施施設の試験実施責
2410 任者を調整する責任を担う試験実施責任者

2411

2412 **コンピュータ化システムのバリデーション Computerised Systems Validation**

2413

2414 コンピュータ化システムの特定の要件が、設計からシステムの廃棄又は新システムへの移
2415 行に至るまで一貫して満たされることを確立し、文書化するプロセス。バリデーションに対
2416 するアプローチは、システムの使用目的及びシステムが試験参加者の保護及び試験結果の
2417 信頼性に影響を及ぼす可能性を考慮に入れたリスク評価に基づくべきである。

2418

2419 **開発業務受託機関 Contract Research Organisation (CRO)**

2420

2421 サービス提供者 **Service Provider** を参照

2422

2423 **データ取得ツール Data Acquisition Tool (DAT)**

2424

2425 実施計画書に従って臨床試験のデータ生成源からデータ及び付随するメタデータを収集し、
2426 そのデータをスポンサーに報告するためにデザインされた、紙ベースの又は電子的ツール。

2427

2428 データ生成源は、人（例：試験参加者又は試験スタッフ）、機械（例：ウェアラブル及びセン
2429 ンサー）、又は、あるシステムから別のシステムへのデータの電子転送（例：電子健康記録
2430 又は臨床検査システムからのデータの抽出）の場合がある。

2431

2432 データ取得ツールの例として、CRF、双方向応答技術（IRT）、患者報告アウトカム（PRO）、
2433 臨床アウトカム評価（COA）及びウェアラブル端末（いずれも使用する媒体を問わない）が
2434 あげられるが、これに限定されない。

2435

2436 **直接閲覧 Direct Access**

2437

2438 臨床試験の評価に重要な記録を確認、分析及び検証（対面又は遠隔的に実施される場合があ
2439 る）することの許可。直接閲覧を行う全ての者（例えば国内外の規制当局、スポンサーのモ
2440 ニター及び監査担当者）は、試験参加者の個人情報及びデータ並びにスポンサーに帰属する
2441 情報に関する秘密の保全を図るため、適用される規制要件に従って、妥当な予防措置を講ず
2442 る必要がある。

2443

2444 **必須記録 Essential Records**

2445

2446 必須記録とは、臨床試験に関連するあらゆる形式の文書及びデータ（及び関連するメタデー
2447 タ）で、試験の継続的な管理を促進し、また、得られた試験結果の信頼性を判断するために、
2448 使用された方法、試験に影響を及ぼす要因及び試験実施中に取られた措置を評価すること、
2449 並びに試験が GCP 及び適用される規制要件に従って実施されたことを確認することを総合
2450 的に可能とするものである（付録 C「臨床試験実施の必須記録」を参照）。

2451

2452 **医薬品の臨床試験の実施に関する基準 Good Clinical Practice (GCP)**

2453

2454 臨床試験の計画、開始、実施、記録、監督、評価、分析及び報告に関する基準で、データ及
2455 び報告された結果が信頼できるものであり、試験参加者の権利、安全及び福祉が保護される
2456 ことを保証するもの

2457

2458 **公正な立会人 Impartial Witness**

2459

2460 試験から独立し、試験関係者から不当な影響を受ける可能性のない者であって、試験参加者
2461 又はその法定代理人等が読むことができない場合にインフォームド・コンセントのプロセ
2462 スに立ち会い、提供される同意文書及びその他の文書化された情報を読む者、又は試験参加
2463 者及び（又は）その法定代理人等に読み聞かせる者

2464

2465 **独立データモニタリング委員会 Independent Data Monitoring Committee (IDMC)**

2466

2467 臨床試験の進捗状況、安全性データ及び重要な有効性評価項目を適当な間隔で評価し、スポン
2468 ンサーに試験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、スポンサーによって設置
2469 されることがある、独立データモニタリング委員会 (例: データ安全性モニタリング委員会)

2470

2471 **インフォームド・コンセント Informed Consent**

2472

2473 試験参加者又はその法定代理人等が、試験参加者の参加に対する意思決定に関連する試験
2474 のあらゆる側面について説明を受け、話し合う機会を与えられた後に、試験への参加に対す
2475 る自らの意思を自発的に確認する過程。試験に関する情報提供及び話し合いにおいて様々
2476 な方法を用いることができる。これには、例えば、様々な形式の文章、画像及びビデオの提
2477 供、並びに臨床試験実施施設スタッフとの電話又はビデオ会議の使用などが含まれる。イン
2478 フォームド・コンセントを、署名及び日付が記入された、紙の又は電子的な同意文書を用い
2479 て記録する。適切な場合、遠隔で同意を取得することを検討してもよい。

2480

2481 **査察 Inspection**

2482

2483 規制当局が行う業務であり、臨床試験実施施設、スポンサー及び（又は）サービス提供者
2484 （CRO を含む）の施設、又は規制当局が適切と判断したその他の施設で閲覧可能である、
2485 当局が臨床試験に関係すると判断した文書、設備、記録及びその他のリソースを公的に審査
2486 すること。査察の一部は遠隔で実施される場合がある。

2487

2488 **臨床試験実施機関 Institution**

2489

2490 その職責の元、臨床試験を実施する、公的又は私設の施設又は機関、あるいは医療又は歯科
2491 機関

2492

2493 **臨床試験審査委員会／独立倫理委員会 Institutional Review Board (IRB)/Independent Ethics**
2494 **Committee (IEC)**

2495

2496 医学の専門家及び非専門家によって構成される独立の団体（機関の、地域の、国単位の又は
2497 複数国にまたがる、審査委員会又は委員会）。当委員会の責務は、試験参加者の権利、安全
2498 及び福祉の保護を保証することであり、特に、実施計画書、試験実施責任者及び設備の適格
2499 性、並びに試験参加者から文書によるインフォームド・コンセントを得るのに使用される方
2500 法及び資料を審査し、承認することによって、かかる保護に公の保証を与えることである。

2501 IRB／IEC の法的地位、構成、機能、運営及び規制上の要件は、国によって異なる場合もあ
2502 るが、それらは IRB／IEC が本ガイドラインに記載する GCP に従って業務を行うことを可
2503 能とすべきである。

2504

2505 **臨床試験の中間報告書 Interim Clinical Trial/Study Report**

2506

2507 試験の進行中に行われる解析に基づく中間的な試験成績とその評価に関する報告書

2508

2509 **臨床試験薬 Investigational Product**

2510

2511 臨床試験で被験薬又は対照薬として用いられる、有効成分を含む製剤又はプラセボ。既承認
2512 医薬品であっても、承認されていない方法で使用又は構成（製剤組成又は包装）される場合、
2513 承認されていない適応症に用いる場合、あるいは承認された用途についてさらに情報を収
2514 集する目的で用いる場合には、既承認医薬品も臨床試験用薬に含まれる。

2515

2516 **試験実施責任者 Investigator**

2517

2518 臨床試験の実施（試験実施中にその責任下にある試験参加者を含む）に関して責任を有する
2519 個人。試験が複数の者から成るチームにより実施される場合には、試験実施責任者は当該チ
2520 ームの責任者たるリーダーであり、Principal Investigator と呼ばれることがある。本ガイドラ
2521 インで試験実施責任者／臨床試験実施機関と記載する場合は、一部の地域において試験実
2522 施責任者及び（又は）臨床試験実施機関に適用されうる期待事項を記載する。適用される規
2523 制要件により求められる場合は、「試験実施責任者」を「試験実施責任者及び（又は）臨床
2524 試験実施機関」と読み替えること。

2525

2526	臨床試験薬概要書 Investigator’s Brochure (IB)
2527	
2528	人を対象とした臨床試験薬の試験に関連する、臨床及び非臨床データをまとめたもの（付録
2529	A「臨床試験薬概要書」を参照)
2530	
2531	臨床試験実施施設 Investigator Site
2532	
2533	試験実施責任者／臨床試験実施機関の監督のもと、試験に関連する業務がその場所におい
2534	て又はその場所を起点に実施される場所
2535	
2536	法定代理人等 Legally Acceptable Representative
2537	
2538	臨床試験への参加について、試験参加者になると見込まれる者に代わって同意する権限が、
2539	適用される法律によって認められている個人、法人又はその他の団体
2540	
2541	メタデータ Metadata
2542	
2543	特定のデータ要素を理解するために必要なコンテキスト情報。メタデータは、データを記述
2544	する、説明する、又はその他、データの検索、使用又は管理を容易にする構造化された情報。
2545	本ガイドラインにおいては、関連するメタデータとは試験実施の再構築に必要なものであ
2546	る。
2547	
2548	モニタリング Monitoring
2549	
2550	臨床試験の進捗状況を監督し、臨床試験が実施計画書、SOP、GCP、及び適用される規制要
2551	件に従って実施、記録及び報告されていることを保証する業務
2552	
2553	モニタリング計画書 Monitoring Plan
2554	
2555	臨床試験に対するモニタリングの戦略、方法、責任及び要件を記載した文書
2556	
2557	モニタリング報告書 Monitoring Report
2558	
2559	施設及び（又は）中央モニタリング業務後の報告書
2560	
2561	多施設共同試験 Multicentre Trial

- 2562
2563 単一の実施計画書に基づいて、複数の臨床試験実施施設で実施される臨床試験
2564
- 2565 **非臨床試験 Nonclinical Study**
2566
2567 人を対象としない生物医学的試験
2568
- 2569 **原医療記録 Original Medical Record**
2570
- 2571 **原記録 Source Records** を参照
2572
- 2573 **実施計画書 Protocol**
2574
2575 試験の目的、デザイン、方法、統計学的な考察及び組織について記述した文書。実施計画書
2576 には通常、試験の背景及び根拠が記述されるが、これらは、実施計画書が引用する他の文書
2577 に示すこともできる。本ガイドラインでは、「実施計画書」は「実施計画書」及び「実施計
2578 画書の改訂」を意味する。
2579
- 2580 **実施計画書の改訂 Protocol Amendment**
2581
2582 実施計画書に対する変更を記述した文書
2583
- 2584 **品質保証 Quality Assurance (QA)**
2585
2586 試験の実施、データ作成、文書化（記録化）及び報告が、GCP 及び適用される規制要件を遵
2587 守して行われていることを保証するために設定された全ての計画的かつ体系的な業務
2588
- 2589 **品質管理 Quality Control (QC)**
2590
2591 試験関連業務の品質要件が満たされていることを検証するために行われる実務的な手法及
2592 び業務
2593
- 2594 **無作為化 Randomisation**
2595
2596 バイアスを軽減するために、試験参加者を異なる治療群に割り付ける際に偶然の要素を意
2597 図的に含めるプロセス

2598

2599 **安全性参照情報 Reference Safety Information (RSI)**

2600

2601 臨床試験の試験参加者に投与される臨床試験薬に関して予測される副作用について、これ
2602 までの累積一覧を含むもの。安全性参照情報は臨床試験薬概要書に含まれる。

2603

2604 **規制当局 Regulatory Authorities**

2605

2606 規制を行う権限を有する機関。提出された実施計画書及び臨床データを審査する機関、並び
2607 に査察を実施する機関を含む。これらの機関は「管轄官庁 (competent authorities)」として記
2608 される場合もある。

2609

2610 **サービス提供者 Service Provider**

2611

2612 スポンサー又は試験実施責任者のいずれかに対して、その 1 つ又は複数の試験関連業務を
2613 遂行するために臨床試験実施中に利用されるサービスを提供する、個人又は組織 (商業的、
2614 学術的又はその他)

2615

2616 **署名 Signature**

2617

2618 適用される規制要件及び (又は) 慣習に従った固有のマーク、シンボル又は記入であり、意
2619 思の表明を示し、署名者の認証を可能とするもの

2620

2621 **原記録 Source Records**

2622

2623 使用する媒体を問わず、原文書又は原データ (関連するメタデータを含む) 若しくは原文書
2624 又は原データの保証付き複写。これには、試験参加者の医療記録/健康記録/メモ/チャー
2625 ト、試験参加者が提供/入力したデータ [例: 電子患者報告アウトカム (ePRO)]、薬局/
2626 検査室/臨床試験に関与するその他の施設の医療従事者による記録、並びにウェアラブル
2627 やセンサーなどの自動装置からのデータが含まれる場合がある。

2628

2629 **スポンサー Sponsor**

2630

2631 臨床試験の立案、運営及び資金の取決めに責任を負う個人、企業、機関又は組織。臨床試験
2632 では、規制要件の下で許可される場合、単一又は複数のスポンサーが存在しうる。全てのス
2633 ponsorは、本ガイドラインに規定するスポンサーとしての責任を負う。規制要件に従い、

2634 スポンサーは合意文書においてそれぞれの責務を定めることができる。当該合意文書にお
2635 いて特定の責務がどのスポンサーに帰属するかが明記されていない場合、その責務は全て
2636 のスポンサーが負うものとする。

2637

2638 **スポンサー兼試験実施責任者 Sponsor-Investigator**

2639

2640 単独又は他者と共同で臨床試験の立案と実施の両方を行う個人であり、その直接の指示の
2641 もとに臨床試験薬が試験参加者に投与、処方又は使用される。この用語は個人以外を含まな
2642 い（例えば、企業又は機関を含まない）。スポンサー兼試験実施責任者の義務には、スポン
2643 サーとしての義務と試験実施責任者としての義務の両方が含まれる。

2644

2645 **標準業務手順書 Standard Operating Procedures (SOPs)**

2646

2647 特定の業務を均質に遂行するための、詳細に記述された指示書

2648

2649 **試験実施分担者 Sub-investigator**

2650

2651 臨床試験チームの個々のメンバーで、試験実施責任者によって指名・監督され、臨床試験に
2652 関連する重要な手順及び（又は）重要な決定を行う者（例えば助手、研修医、研究員）

2653

2654 **試験参加者 Trial Participant**

2655

2656 臨床試験に参加し、臨床試験薬の投与を受けるか又はその対照となる個人

2657

2658 **試験参加者識別コード Trial Participant Identification Code**

2659

2660 個々の試験参加者の個人情報に関する秘密を保護するため、各試験参加者に割り付けた固
2661 有の識別記号で、試験実施責任者が有害事象及び（又は）その他の試験関連データを報告す
2662 る際に、試験参加者の氏名の代わりに用いられるもの

2663

2664 **社会的弱者 Vulnerable Participants**

2665

2666 参加に伴うベネフィットあるいは参加拒否による上位者の報復を予想すること（正当な予
2667 想か否かは問わない）により、臨床試験への自発的参加の意思が不当に影響を受ける可能性
2668 のある個人。例としては、階層構造を有するグループの構成員（医学生、薬学生、歯学生、
2669 看護学生、関連病院及び検査機関の職員、製薬企業従業員、軍隊の隊員並びに被拘留者等）

2670 がある。その他の社会的弱者としては、介護施設入所者、失業者又は貧困者、緊急状態にあ
2671 る患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年並びに試験参加への同意を表明
2672 する能力のない者が含まれうる。

2673 付録

2674

2675 付録 A. 臨床試験薬概要書

2676

2677 A.1 序文

2678

2679 臨床試験薬概要書は、人を対象とした医薬品の試験における臨床試験薬¹について、臨床
2680 及び非臨床データをまとめたものである。その目的は、試験実施責任者及びその他試験に関
2681 与する者が、実施計画書の様々な重要事項、例えば投与量、投与回数・間隔、投与方法及び
2682 安全性のモニタリングの手順について、合理的根拠の理解及び遵守を促進するための情報
2683 を提供することにある。

2684

2685 A.1.1 臨床試験薬概要書の作成

2686

2687 一般に、スポンサーは、最新の臨床試験薬概要書が作成されることを保証する責
2688 任を負う。医師主導試験の場合、そのスポンサー兼試験実施責任者は、製品許可保
2689 持者／販売承認保持者から概要書を入手できるかどうかを確認すべきである。スポ
2690 ンサー兼試験実施責任者自身が臨床試験薬を提供する場合には、そのスポンサー兼
2691 試験実施責任者が臨床試験実施施設スタッフに対し必要な情報を提供すること。規
2692 制当局が許可する場合、試験実施責任者にとって重要な臨床試験薬のあらゆる側面
2693 に関する最新の包括的かつ詳細な情報が記載されていることを条件に、製品の基本
2694 情報（例：製品概要、パッケージ・リーフレット又は添付文書）などの最新の科学
2695 的知見が適切な代替物となる可能性がある。既承認医薬品を新たな使用法（すなわ
2696 ち、新たな適応症）のために試験する場合、1つの臨床試験薬概要書のみとする合理
2697 的根拠がない限り、新たな使用法のための臨床試験薬概要書を作成すべきである。
2698 臨床試験薬概要書は少なくとも年1回見直し、必要に応じてスポンサーの手順書に
2699 従って改訂すること。開発のステージ及び関連する新たな情報の発生に応じて、よ
2700 り頻繁な改訂が適切な場合がある。関連する新たな情報が非常に重要である場合に
2701 は、臨床試験薬概要書の改訂版に記載する前に試験実施責任者及び場合によっては
2702 臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC）及び（又は）規制当局に伝える必
2703 要がある。

2704

2705 A.1.2 安全性参照情報及びリスク・ベネフィット評価

¹ 本ガイドラインにおいて「臨床試験薬（investigational product）」の用語は、医薬品（drug、medicine、
medicinal product）、ワクチン及び生物学的製剤と同義とみなす。

2706

2707

2708

2709

2710

2711

2712

2713

2714

2715

2716

2717 **A.2 一般的事項**

2718

2719 一般事項として臨床試験薬概要書に含めるべき最低限必要な情報を以下に記載する。利
2720 用可能な情報の種類及び範囲は、臨床試験薬の開発のステージによって異なると想定され
2721 る。

2722

2723 臨床試験薬概要書には、下記の事項を記載すること。

2724

2725 **A.2.1 表紙**

2726

2727 スポンサーの名称、臨床試験薬の識別情報（例：臨床試験薬コード番号、化学名
2728 又は承認された一般名、及び法的に許され、かつスポンサーが希望する場合には販
2729 売名）及び臨床試験薬概要書の発行日を記載する。また、版番号及び当該版のデー
2730 タ組入れのカットオフ日とともに、当該版により廃止される版の版番号と発行日を
2731 記載することが望ましい。必要に応じて、署名用の頁を含めることができる。

2732

2733 **A.2.2 秘密保全に関する記述**

2734

2735 スポンサーは、臨床試験薬概要書を、試験実施責任者／臨床試験実施機関、臨床
2736 試験実施施設スタッフ、規制当局及び IRB/IEC に限定して提供される機密文書とし
2737 て取り扱うよう、試験実施責任者、及びその他臨床試験薬概要書の提供を受ける者
2738 に対して指示する文言を含めてもよい。

2739

2740 **A.3 臨床試験薬概要書の内容**

2741

2742 臨床試験薬概要書には以下の項を含め、必要に応じて各章の末尾に参考資料（公表文献又
2743 は報告書）を記載すること。

2744

2745 A.3.1 目次

2746

2747 A.3.2 要約

2748

2749 臨床試験薬の臨床開発のステージに応じて、その時点で得られている物理、化学、
2750 薬剤、薬理、毒性、薬物動態、代謝及び臨床に関する重要な情報について簡潔な要
2751 約（2頁を超えないことが望ましい）を記載する。

2752

2753 A.3.3 序文

2754

2755 臨床試験薬の化学名（及び承認されている場合には一般名と販売名）、全ての有効
2756 成分、臨床試験薬の薬理学上の分類と分類内での期待される位置付け（例えば、優
2757 れた点）、試験実施の根拠、予期される予防的、治療的又は診断的適応について簡潔
2758 に述べる。最後に臨床試験薬を評価する上で従うべき全般的事項について記載する。

2759

2760 A.3.4 物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成

2761

2762 臨床試験薬の原体の化学式及び（又は）構造式を記載し、その物理的・化学的性
2763 質及びその薬剤学的性質について簡潔に要約する。

2764

2765 試験実施中に適切な安全対策を講じることができるようにするために、臨床的に
2766 意味があると考えられる場合には、賦形剤を含む製剤組成とその組成の妥当性を示
2767 す。また、臨床試験薬の保存方法と取扱いについても指示すること。

2768

2769 他の既知化合物との構造的類似性があれば、それについても記載する。

2770

2771 A.3.5 非臨床試験

2772

2773 序文

2774 臨床試験薬の薬理、毒性、薬物動態及び薬物代謝に関連する全ての非臨床試験の
2775 成績を要約する。この要約では、用いられた方法、結果、並びに、得られた知見と
2776 検討された治療効果及び人で生じ得る不都合で意図しない作用との関連性について
2777 の考察を述べる。

2778

2779

記載すべき情報には、下記のうち、既知又は入手可能で適切な情報が含まれる。

2780

2781

- 試験動物の種

2782

- 各群の動物数と性

2783

- 単位投与量（例：mg/kg）

2784

- 投与間隔

2785

- 投与経路

2786

- 投与期間

2787

- 全身分布に関する情報

2788

- 曝露終了後の観察期間

2789

- 下記を含む試験結果

2790

- 薬理的又は毒性学的作用の性質と発生頻度

2791

- 薬理的又は毒性学的作用の重症度又は強度

2792

- 作用発現時間

2793

- 作用の回復性

2794

- 作用持続時間

2795

- 用量反応性

2796

2797

説明を分かりやすくするために、可能な限り表に示すか、又は箇条書きにする。

2798

2799

2800

2801

2802

2803

2804

2805

2806

(a) 薬理作用

2807

2808

2809

2810

2811

2812

2813

動物を用いた試験で検討された臨床試験薬及び適切な場合にはその重要な代謝物の薬理的性質を要約する。この要約には、期待される治療効果の評価に関連した試験（例：有効性を示すモデルでの試験、受容体結合及び特異性に関する試験）のみならず、安全性の評価に関連する試験（例：意図した治療効果以外の薬理作用に関する特別な試験）も含める。

2814 (b) 薬物動態及び薬物代謝

2815

2816 試験した全ての動物種における臨床試験薬の薬物動態、生体内変換及び代謝・排
2817 泄に関する成績の要約を記載する。さらにこれらの成績に基づいて、臨床試験薬と
2818 その代謝物の吸収及び局所的・全身的生物学的利用性、並びにこれらと各動物種に
2819 おける薬理作用及び毒性に関する知見との関連性について考察する。

2820

2821 (c) 毒性

2822

2823 各種の動物について研究された毒性学的作用の要約を、適切な場合には下記の見
2824 出しに従って記載する。

2825

- 2826 ● 単回投与試験
- 2827 ● 反復投与試験
- 2828 ● がん原性試験
- 2829 ● 特殊毒性試験（例えば刺激性試験や感作性試験）
- 2830 ● 生殖毒性試験
- 2831 ● 遺伝毒性（変異原性）試験

2832

2833 4.3.6 人における作用

2834

2835 序文

2836 人で得られた臨床試験薬の作用について、薬物動態、薬物代謝、薬力学、用量反
2837 応性、安全性、有効性及びその他の薬理学的作用に関する情報を含めて、十分な考
2838 察を記載する。可能な場合には、完了した各臨床試験及び安全性評価に情報をもた
2839 らず可能性のある中間結果が得られている進行中の試験について要約を記載する。
2840 また臨床試験以外の全ての臨床試験薬の使用結果についての情報、例えば市販後の
2841 経験なども記載する。

2842

2843 (a) 薬物動態及び薬物代謝

2844

2845 臨床試験薬の薬物動態について要約を記載する（情報がある場合は下記の項目を
2846 含める）。

2847

- 2848 ● 薬物動態（適切な場合には代謝、並びに吸収、血漿蛋白結合、分布及び排泄
2849 を含む）

- 2850 ● 臨床試験薬の基準剤形を用いての生物学的利用性〔可能な場合には絶対的及び
2851 び（又は）相対的利用性〕
- 2852 ● 試験参加者集団のサブグループ（例：性、年齢、臓器機能障害）での検討
- 2853 ● 相互作用（例えば、薬物間相互作用及び食事の影響）
- 2854 ● その他の薬物動態学的データ（例：臨床試験において実施された母集団解析
2855 の結果）

2856

2857 (b) 安全性及び有効性

2858

2859 臨床試験薬と、適切である場合にはその代謝物について、先行する臨床試験〔健康
2860 志願者及び（又は）患者における臨床試験〕にて得られた安全性、薬力学、有効
2861 性並びに用量反応性に関する情報の要約を記載し、またその意義についても考察す
2862 る。複数の臨床試験が完了している場合には、サブグループにおける適応疾患ごと
2863 に安全性と有効性について総括した要約を作成することにより、明確にデータを説
2864 明することができる場合がある。全ての臨床試験（検討した全ての適応を含む）に
2865 おける副作用の表形式の要約を作成すると有用な場合がある。適応疾患やサブグル
2866 ープによって副作用のパターンや発現率に重要な差異がある場合には、考察を加え
2867 るべきである。

2868

2869 臨床試験薬概要書には、臨床試験薬及び関連薬剤の先行する臨床経験に基づいて、
2870 可能性のあるリスク及び副作用について記載すること。副作用の一覧表を作成し、
2871 発現頻度及び性質に関する情報を含め、安全性参照情報の項として明確に示すこと。
2872 この一覧表を、重篤な副作用の予測性、及びそれに伴い規制要件に従って緊急報告
2873 を要するかどうかを判断するために使用すること。臨床試験薬の使用に際しての注
2874 意事項や特別に監視すべき事項についても記載すべきである。

2875

2876 (c) 市販後の使用経験

2877

2878 臨床試験薬概要書には、臨床試験薬が既に市販又は承認されている国の名前を明
2879 記すること。市販後の使用から得られた重要な全ての情報（例：製剤組成、投与量、
2880 投与経路及び副作用）について要約を記載する。また、臨床試験薬概要書には、承
2881 認が得られなかったか、あるいは市販中止又は承認取消がなされた全ての国の名前
2882 も明記する。

2883

2884 A.3.7 データの要約及び試験実施責任者に対するガイダンス

2885

2886 本項では、非臨床及び臨床データを総合的に考察した結果を記述し、可能な場合
2887 には臨床試験薬について種々の情報源から得られた多角的な情報を要約して示す。
2888 これによって、試験実施責任者は、得られているデータに関する最も有用な解釈と、
2889 その情報が今後行われる臨床試験にもたらす意義の評価について、知ることができ
2890 る。

2891

2892 適切と考えられる場合には、関連する薬剤の公表成績についても考察すること。
2893 このような考察は試験実施責任者が臨床試験における副作用やその他の問題を予測
2894 するのに役立つことができる。

2895

2896 本項全体としての目的は、試験実施責任者が、臨床試験薬によって起こる可能性のあるリ
2897 スクや副作用、並びに臨床試験に必要とされる特定の検査、観察項目及び注意事項を明確に
2898 理解できるようにすることである。かかる理解は、臨床試験薬について得られている物理的、
2899 化学的、薬剤学的、薬理学的、毒性学的及び臨床的知見に基づくべきである。さらに、臨床
2900 試験薬の先行する臨床経験及び薬理学的作用に基づき、過剰投与や副作用の同定とこれら
2901 に対する処置方法に関しても、試験実施責任者に対するガイダンスを提供すべきである。

2902 付録 B. 臨床試験実施計画書及びその改訂

2903

2904 臨床試験は、明確、簡潔かつ運用上実施可能な実施計画書に記述されるべきである。実施
2905 計画書は、不要な複雑性を最小限に抑え、試験参加者の権利、安全、福祉及びデータの信頼
2906 性に対する重要なリスクを軽減又は回避できるようにデザインすること。実施計画書の作
2907 成プロセスには、適切な場合、関連するステークホルダーからのインプットを組み込むべき
2908 である。実施計画書に適応性を作り込むこと、例えば、特定の実施計画書の規定に対して許
2909 容範囲を設定することにより、逸脱の数や、場合によっては実施計画書の改訂の必要性を減
2910 らすことができる。このような適応性は、試験参加者の安全又は試験の科学的妥当性に悪影
2911 響を及ぼすべきではない。詳細については、ICH E8(R1)「臨床試験の一般指針」及び「ICH
2912 E9「臨床試験のための統計的原則」を参照のこと。

2913

2914 実施計画書には一般に下記の事項を記載すべきであるが、試験デザインに応じて異なる
2915 場合がある。臨床試験実施施設に特有の情報は、実施計画書の分冊として提供又は別の合意
2916 文書に記載してもよい。また、以下に記載する情報の一部は、実施計画書に引用される他の
2917 文書（臨床試験薬概要書など）に記載してもよい。

2918

2919 **B.1 概要**

2920

2921 B.1.1 実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。いかなる改訂についても、改訂
2922 番号及び日付を記載すること。

2923

2924 B.1.2 スポンサーの名称及び住所

2925

2926 B.1.3 スポンサーを代表して実施計画書及びその改訂に署名する権限のある者の氏名及び
2927 役職名

2928

2929 **B.2 背景情報**

2930

2931 B.2.1 臨床試験薬の名称及び説明

2932

2933 B.2.2 非臨床試験から得られた臨床的に重要となる可能性がある所見、及び臨床試験から
2934 得られた当該試験に関連する情報の要約

2935

2936 B.2.3 試験参加者に対する既知及び可能性のあるリスクとベネフィット（あれば）の要約

2937

2938	B.2.4	投与経路、用法・用量及び投与期間に関する説明と根拠
2939		
2940	B.2.5	当該試験が実施計画書、医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）及び適用される規制要件を遵守して実施される旨の記述
2941		
2942		
2943	B.2.6	試験対象集団の説明
2944		
2945	B.2.7	試験に関連し、その背景を明らかにする参考文献及びデータ
2946		
2947	B.3	試験の目標及び目的
2948		
2949		試験の科学的目標及び目的についての明確な記述。他の試験関連文書に含まれていない
2950		場合は、必要に応じて、estimand に関する情報（ICH E9(R1)「臨床試験のための統計的原
2951		則補遺 臨床試験における estimand と感度分析」を参照すること）。
2952		
2953	B.4	試験のデザイン
2954		
2955		試験の科学的インテグリティ（完全性）及び試験結果の信頼性は試験のデザインに大きく
2956		依存する。試験デザインの説明には、下記の事項を含めるべきである。
2957		
2958	B.4.1	試験実施中に測定される主要評価項目及び副次的評価項目（それがあある場合）に関する説明
2959		
2960		
2961	B.4.2	実施する試験の種類及びデザインの説明（例：二重盲検、プラセボ対照、並行群間
2962		比較、アダプティブデザイン、プラットフォーム／アンブレラ／バスケット、分散
2963		化要素を用いた試験）、並びに試験のデザイン、手順及びステージを図式化した表示
2964		
2965	B.4.3	バイアスを最小限にする又は回避するために取られる方法の説明、例えば
2966		
2967	(a)	無作為化
2968		
2969	(b)	盲検化
2970		
2971	B.4.4	試験における治療、並びに臨床試験薬の用法・用量の説明（剤形、包装及び表示に
2972		関する説明を含む）
2973		

2974	B.4.5	試験参加者の参加予定期間、及びフォローアップ（ある場合）を含む全ての試験期間の順序と期間に関する説明
2975		
2976		
2977	B.4.6	個々の試験参加者、及び試験の一部又は全体の「中止規定」又は「中止基準」及び「用量調節」又は「投与中断」に関する説明
2978		
2979		
2980	B.4.7	プラセボ及び他の対照薬（ある場合）を含む臨床試験薬の数量管理の手順
2981		
2982	B.4.8	治療の無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き
2983		
2984	B.5	試験参加者の選定
2985		
2986	B.5.1	選択基準
2987		
2988	B.5.2	除外基準
2989		
2990	B.5.3	試験参加者のプレスクリーニング（適切な場合）及びスクリーニングの仕組み
2991		
2992	B.6	同意の撤回又は参加の中止
2993		
2994		試験実施責任者が試験参加者の参加を中止させる、又は試験参加者が同意を撤回
2995		することがある。実施計画書に以下の事項を明記すること。
2996		
2997	(a)	いつ、どのように試験参加者の試験／臨床試験薬投与を中止するか
2998		
2999	(b)	適用される規制要件に従い、同意撤回／参加中止した試験参加者に関してどのようなデータをどのようなタイミングで収集するか（データ取扱いプロセスを含む）
3000		
3001		
3002		
3003	(c)	試験参加者の補充があるか、またどのようにして行うか
3004		
3005	(d)	臨床試験薬の使用を中止した試験参加者に対するフォローアップ
3006		
3007	B.7	試験参加者に対する治療及び介入
3008		

3009	B.7.1	各臨床試験薬による治療／試験治療のグループ／群の試験参加者における、用いら
3010		れる全ての医薬品の名称、用法・用量、投与スケジュール、用量調節基準、投与経
3011		路、投与期間等（フォローアップ期間を含む）
3012		
3013	B.7.2	試験開始前及び（又は）試験実施中に許容される及び禁止される医薬品／治療（併
3014		用治療及び緊急時の治療を含む）
3015		
3016	B.7.3	試験参加者の治療の遵守状況を確認するための戦略
3017		
3018	B.8	有効性の評価
3019		
3020	B.8.1	有効性評価指標(該当する場合)に関する記述
3021		
3022	B.8.2	有効性評価指標の評価、記録及び解析の方法及び実施時期。有効性データの評価を
3023		目的として試験に関連する委員会（例：独立データモニタリング委員会（IDMC）／
3024		判定委員会）を利用する場合、手順、時期及び実施内容を実施計画書又は別の文書
3025		に記載すること。
3026		
3027	B.9	安全性の評価
3028		
3029	B.9.1	安全性評価指標の記述
3030		
3031	B.9.2	安全性評価指標の記録及び評価の方法、程度及び実施時期。安全性データの評価を
3032		目的として試験に関連する委員会（例：IDMC）を利用する場合、手順、時期及び
3033		実施内容を実施計画書又は別の文書に記載すること。
3034		
3035	B.9.3	有害事象及び中間事象の報告を入手し、記録及び報告する手順（ICH E9(R1) を参照）
3036		
3037	B.9.4	有害事象発現後の試験参加者のフォローアップの種類及び期間
3038		
3039	B.10	統計学的な考察
3040		
3041	B.10.1	実施される統計解析手法の説明（計画された中間解析があればその時期及び目的、
3042		並びに試験の中止基準を含む）
3043		

3044	B.10.2	組入れ予定の試験参加者数及び症例数の選択理由（試験の検出力の考察又は計算及び臨床的根拠を含む）
3045		
3046		
3047	B.10.3	用いられる有意水準又はベイズ法による事後確率の成功の閾値
3048		
3049	B.10.4	試験の中止基準及び中断基準
3050		
3051	B.10.5	計画された解析に含めるべき試験参加者の選択（例：無作為割付けされた全ての試験参加者、投与を受けた全ての試験参加者、適格な全ての試験参加者、評価可能な全ての試験参加者）
3052		
3053		
3054		
3055	B.10.6	欠測、不採用及び異常データを説明する手順
3056		
3057	B.10.7	統計解析計画書からの逸脱があれば、臨床試験総括報告書にその理由とともに説明される旨の記述
3058		
3059		
3060	B.11	原記録の直接閲覧
3061		
3062		スポンサーは、試験実施責任者／臨床試験実施機関／サービス提供者が、試験に関連する
3063		モニタリング、監査、臨床試験審査委員会／独立倫理委員会(IRB/IEC)の審査及び規制当局
3064		の査察を受け入れ、原記録を直接閲覧に供することについて、実施計画書又は他の合意文書
3065		に明記されていることを保証すること。
3066		
3067	B.12	品質管理及び品質保証
3068		
3069	B.12.1	他に記載のない限り、試験における特定された質に関する要因及び関連リスクの説明
3070		
3071		
3072	B.12.2	臨床試験の品質管理プロセスの一部であるモニタリング手法の説明
3073		
3074	B.12.3	実施計画書又は GCP に対する不遵守の取扱いプロセスの説明
3075		
3076	B.13	倫理
3077		
3078		試験に関連する倫理的配慮の説明
3079		

3080 **B.14 データの取扱い及び記録の保存**

3081

3082 B.14.1 収集されるデータ及びその収集方法の規定。必要に応じて、追加の詳細を臨床試験
3083 に関連する文書に記載すること。

3084

3085 B.14.2 データ取得ツールに直接記録され（すなわち、データが事前に紙又は電子的に記録
3086 されないことがない）、原データとみなされる記録の特定

3087

3088 B.14.3 記録は適用される規制要件に従って保存される旨の記述

3089

3090 **B.15 金銭の支払い及び保険**

3091

3092 別の合意文書に記載されていない場合には、金銭の支払い及び保険の説明

3093

3094 **B.16 公表に関する取決め**

3095

3096 別の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取決めの説明

3097

3098 付録 C. 臨床試験実施における必須記録

3099

3100 C.1 序文

3101

3102 C.1.1 臨床試験の実施前及び実施中には多くの記録が作成される。作成及び保持される記
3103 録の性質及び範囲は、試験デザイン、その実施状況、リスクに応じたアプローチの
3104 適用、並びにその記録の当該試験に対する重要性及び関連性による。

3105

3106 C.1.2 本付録のガイダンスを考慮した上で、どの記録が必須かを判断する。

3107

3108 C.1.3 必須記録は、試験の実施及び得られた結果の信頼性の評価を可能にし、またそれら
3109 の評価に貢献する。必須記録は、医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）及
3110 び適用される規制要件に対する試験実施責任者及びスポンサーの遵守状況を証明す
3111 る助けとなる。必須記録は、試験のスポンサーによる監督又は試験実施責任者によ
3112 る監督の一環として使用される。これらの記録は、スポンサーによる独立した監査
3113 及び規制当局による査察中に、試験の実施及び試験結果の信頼性を評価するために
3114 使用される。試験開始前、試験実施中及び試験終了後において、試験実施責任者／
3115 臨床試験実施機関が作成した必須記録は、試験実施責任者／臨床試験実施機関がア
3116 クセスでき、維持及び保存できるようにしておかなければならない。

3117

3118 C.2 必須記録の管理

3119

3120 C.2.1 記録は、特定可能で、バージョンが管理されているべきであり、また必要に応じて
3121 日付及び署名（電子的又は手書き）とともに、適宜、作成者、レビュー担当者及び
3122 承認者の名前が含まれていること。

3123

3124 C.2.2 スポンサー又は試験実施責任者／臨床試験実施機関からサービス提供者にそれぞれ
3125 委託又は委任された業務については、試験期間を通じた必須記録の閲覧と管理、及
3126 び試験完了後の必須記録の保存のために取決めがなされるべきである。

3127

3128 C.2.3 これらの必須記録は、保存場所（例えば、試験マスターファイル（TMF）や臨床試
3129 験実施施設ファイル（ISF））の中に保持する、あるいは保存場所から参照すること。
3130 TMF はスポンサー又は試験実施責任者が保有する。後者の場合、ISF と呼ばれるこ
3131 とが多い。

3132

- 3133 C.2.4 スポンサー及び試験実施責任者／臨床試験実施機関は、原記録を含む必須記録につ
3134 いて、どの場所に保存されているかの記録を維持すること。試験実施中及び試験終
3135 了後の保存に使用する格納システム（使用する媒体の種類は問わない）は、試験記
3136 録の適切な識別、バージョン履歴、検索及び取り出しのための機能を有すること。
3137
- 3138 C.2.5 スポンサー及び試験実施責任者／臨床試験実施機関は、試験開始前に準備する必要
3139 のある記録を含め、必須記録が適時に収集され、格納されることを保証すること。
3140 これは試験管理の成功に大いに役立つ。
- 3141
- 3142 C.2.6 スポンサー及び試験実施責任者／臨床試験実施機関は、必須記録を完全で見読性が
3143 保たれ、すぐに利用できる状態であり、かつ規制当局の要請に応じて直接閲覧でき
3144 るような方法で保存すること。必須記録の変更は追跡可能であること。
3145
- 3146 C.2.7 必須記録の原本は、その記録に関して責任を有する者（スポンサー又は試験実施責
3147 任者）が保存すること。必須記録の原本を永久的に置き換えるために複写を使用す
3148 る場合、その複写は保証付き複写の要件を満たすこと。
3149
- 3150 C.2.8 試験の実施における責任を果たすために、スポンサー及び試験実施責任者／臨床試
3151 験実施機関は、試験開始前、試験実施中及び試験完了後に、互いの関連する必須記
3152 録の閲覧又は複写の入手が必要となることがある。これにより、その記録を、スポ
3153 ンサー、試験実施責任者／臨床試験実施機関又はその両者の保存場所のいずれに格
3154 納するかを判断することになる。データ保護法の対象となる記録の共有及び盲検性
3155 に関しては、適用される規制要件に従い慎重に検討すべきである。必須記録のサー
3156 ビス提供者との共有についてはC.2.2を参照のこと。
3157
- 3158 C.2.9 一部の必須記録は、試験固有のものではなく、複数の試験の実施に関連するシステ
3159 ム及びプロセスに関するものであり（例：標準業務手順書、バリデーション記録、
3160 基本契約書）、試験固有の保存場所以外で保存される場合がある。
3161
- 3162 **C.3 試験記録の必須性**
3163
- 3164 C.3.1 試験開始前、試験実施中及び試験終了後に作成された特定の臨床試験記録が必須で
3165 あり保存する必要があるかどうかは、以下の基準に基づいて判断すること。
3166
- 3167 (a) 規制当局又は臨床試験審査委員会／独立倫理委員会（IRB/IEC）に提出され
3168 る又は規制当局又はIRB/IECによって発行される文書である（関連するやり

- 3169 取りの記録、及び規制当局による決定又は規制当局又は IRB/IEC による承認
3170 /肯定的見解を記録する文書を含む)。
3171
- 3172 (b) 試験固有の手順書又は計画書である。
3173
- 3174 (c) 試験の実施及び使用されるプロセスに関連して行われた、重要な話し合い及
3175 び(又は)試験関連の決定に関連するやり取りの記録又は会議の記録である。
3176
- 3177 (d) 関連する試験手順の実施を記録している。
3178
- 3179 (e) 当事者間の取決め及び保険／補償の取決めを記録している。
3180
- 3181 (f) 規制当局による要件及び承認条件の遵守又は IRB/IEC の肯定的見解を記録
3182 している。
3183
- 3184 (g) 試験の承認又は実施に関与する全ての委員会の構成及び、必要に応じて、機
3185 能、やり取り及び決定を記録している。
3186
- 3187 (h) 試験固有のコンピュータ化システムがバリデーションされていること、及び
3188 試験固有ではないシステムが試験における使用目的に適合すると評価され
3189 ていることを示している。
3190
- 3191 (i) スポンサー及び(又は)試験実施責任者により、確認又は許可を示すために
3192 承認／署名された文書である。
3193
- 3194 (j) 必要な場合、試験固有の業務(例えば、データ取得ツールの入力)を請け負
3195 うスタッフの署名／イニシャルを証明する文書である。
3196
- 3197 (k) 試験参加者となりうる者にどのような情報が提供されたか、及び試験参加者
3198 のインフォームド・コンセントが適切に取得され、維持されていたことを記
3199 録している。
3200
- 3201 (l) 試験実施に関与するスポンサーの担当者及びその代理として試験固有の業
3202 務を行う者が、教育、トレーニング及び経験により、それぞれの業務を十分
3203 に遂行しうる適格性を有することを記録している。
3204

- 3205 (m) 試験実施責任者及び試験実施責任者から試験固有の業務を委任された者に
3206 おいて、特にその業務が通常の役割ではない場合に、教育、トレーニング及
3207 び経験により、それぞれの業務を十分に遂行しうる適格性を有することを記
3208 録している。
- 3209
- 3210 (n) 試験を再構築するために必要となるデータ及び関連するメタデータが含ま
3211 れる。
- 3212
- 3213 (o) スポンサー及び試験実施責任者による試験実施中の試験参加者の安全性の
3214 監督に関連する文書である（スポンサーと試験実施責任者、規制当局及び
3215 IRB/IEC との間の安全性報告要件の遵守や、必要に応じて行う試験参加者へ
3216 の安全性情報の通知を含む）。
- 3217
- 3218 (p) サービス提供者が、委任又は委託された業務を実施するための十分な適格性
3219 を満たしていることを記録している。
- 3220
- 3221 (q) 試験で用いられる臨床検査及びその他の検査が目的に適合していることを
3222 記録している。
- 3223
- 3224 (r) 必要に応じて、臨床試験実施施設の選定、並びに試験のモニタリングに関す
3225 るスポンサーの監督及び監査について記録し、発生した問題／不遵守及び検
3226 出された逸脱と、それらに対する是正及び予防措置の実施に関する情報を提
3227 供している。
- 3228
- 3229 (s) 実施計画書の遵守状況及び（又は）データマネジメント及び統計解析の手順
3230 並びに中間報告書及び最終報告書の作成の手順の遵守状況を記録している。
- 3231
- 3232 (t) 生体試料の採取、保管・輸送管理、分析、保存又は廃棄について記録してい
3233 る。
- 3234
- 3235 (u) 臨床試験薬及びその表示に関連する情報を提供している。
- 3236
- 3237 (v) 臨床試験薬の輸送、保管、包装、交付、無作為化及び盲検化に関する情報を
3238 提供している。
- 3239

- 3240 (w) 適切な場合、製造業者からの出荷から交付、試験参加者への投与、返却及び
 3241 廃棄又はそれに代わる処分までの、臨床試験薬に関するトレーサビリティ及び
 3242 数量管理の情報を提供している。
 3243
- 3244 (x) 試験で使用する臨床試験薬の識別及び品質に関する情報を提供している。
 3245
- 3246 (y) 盲検解除に関連するプロセス及び実施内容を記録している。
 3247
- 3248 (z) 必要に応じて、試験参加者の募集、試験開始前スクリーニング及び同意取得
 3249 プロセス、並びに試験参加者の個人情報及び経時的な登録について記録して
 3250 いる。
 3251
- 3252 (aa) 試験参加者の実在を記録し、収集された試験データのインテグリティ（完全
 3253 性）を裏付けている。試験参加者の試験治療及び病歴・治療歴に関する原記
 3254 録が含まれる。
 3255
- 3256 (bb) 試験参加者の権利、安全及び福祉、並びにデータのインテグリティを保護す
 3257 るために、セキュリティ侵害が発生した場合に実施されるプロセス／基準を
 3258 規定している。
 3259
- 3260 C.3.2 C.3.1 の基準に基づき、各試験で必須とみなされる記録（正当化可能かつ文書化され
 3261 た例外的状況を除く）を表 1 に示す。これらの記録は保存する必要がある。
 3262
- 3263 C.3.3 その他の試験記録について、それらの有無及び性質は、試験デザイン、試験の実施
 3264 状況及びリスクに応じた管理状況によって異なる。表 2 に示す記録（作成された場
 3265 合）は、C.3.1 の基準に基づき必須とみなされる、保存すべき試験記録の一覧である。
 3266 これは網羅的な一覧ではなく、その他の試験記録についてもスポンサー又は試験実
 3267 施責任者により必須とみなされる場合がある。
 3268

表 1- 全ての試験における必須記録	
1.1	臨床試験薬概要書又は基本的な製品情報冊子（例：製品概要、パッケージ・リーフレット及び添付文書）及び関連する最新情報
1.2	署名済みの実施計画書及びその試験実施中の改訂
1.3	IRB/IEC による、試験開始前及び試験実施中に提供された情報に対する承認／肯定的見解が記載された日付入り文書
1.4	IRB/IEC の構成

1.5	規制当局による、実施計画書及びその後の試験実施中の改訂に関する許可、承認及び（又は）通知（必要な場合）
1.6	署名済みかつ日付入りの同意文書
1.7	記入済みの試験参加者識別コード一覧及び登録名簿
1.8	<ul style="list-style-type: none"> - 報告元となる試験実施責任者からスポンサーへの重篤な有害事象及び関連情報（必要な場合）の報告 - スポンサー及び（又は）試験実施責任者（必要な場合）から規制当局及び IRB/IEC への予測できない重篤な副作用及びその他の安全性情報の報告 - スポンサーから試験実施責任者への安全性情報の報告（必要な場合）
1.9	IRB/IEC 及び規制当局への中間報告又は年次報告
1.10	原記録
1.11	データ取得ツール内のデータ及び関連するメタデータ（データ修正の記録を含む）
1.12	試験実施責任者から IRB/IEC 及び規制当局への最終報告（必要な場合）
1.13	中間（該当する場合）及び最終の臨床試験総括報告書

3269

表 2- 必須記録となりうる記録	
2.1	試験実施責任者及び（又は）IRB/IEC に提供されるデータ取得ツールのサンプル [例：症例報告書（CRF）、日誌、臨床アウトカム評価、患者報告アウトカム]
2.2	試験実施中に試験参加者に提供される情報及びその改訂のサンプル <ul style="list-style-type: none"> - インフォームド・コンセント取得に用いられる資料（該当する全ての翻訳を含む） - その他の文書化された情報（例：臨床試験薬又はデバイスの使用説明書） - 試験参加者募集の広告
2.3	試験に関連する金銭の支払い
2.4	保険に関する文書
2.5	当事者間の署名済みの合意文書、例えば、 <ul style="list-style-type: none"> - 試験実施責任者／臨床試験実施機関とスポンサー - 試験実施責任者／臨床試験実施機関とサービス提供者 - スポンサーとサービス提供者 - スポンサーと独立データモニタリング委員会（IDMC）の委員
2.6	試験の実施に関与する試験実施責任者及び試験実施分担者の適格性を証明する履歴書及び（又は）その他の関連文書
2.7	試験固有のトレーニング記録
2.8	試験実施責任者から臨床試験実施施設スタッフへの業務の委任を示す文書
2.9	委任された臨床試験実施施設スタッフの署名及びイニシャルを示す署名一覧表

2.10	実施計画書及び試験実施中の改訂に記載された、医学的な／臨床検査の／技術的な手順及び（又は）検査の正常値／範囲
2.11	試験実施中に使用される医学的な／臨床検査の／技術的な手順／検査の証明書若しくは合格証、又は確立された品質管理及び（又は）外部機関による品質評価、あるいはその他のバリデーション（必要な場合）、並びにそれらの更新版
2.12	体液検体／組織検体の採取、処理及び輸送の記録
2.13	体液検体／組織検体の保管記録
2.14	試験終了時に保存されている体液検体／組織検体の記録
2.15	臨床試験薬の容器に貼付されるラベルの見本
2.16	臨床試験薬及び試験関連資材の取り扱いに関する指示（実施計画書又は臨床試験薬概要書に記載されていない場合）（例：ファーマシーマニユアル）
2.17	臨床試験薬及び試験関連資材の出荷記録
2.18	出荷された臨床試験薬の分析証明書
2.19	臨床試験実施施設での臨床試験薬の数量管理の記録
2.20	輸送中及び臨床試験実施施設における臨床試験薬の保管条件の記録
2.21	臨床試験実施施設での臨床試験薬の再ラベリングの記録
2.22	臨床試験薬の廃棄の記録
2.23	盲検試験における緊急時の臨床試験薬の割付けコードの開封手順
2.24	無作為割付け原簿
2.25	試験固有の重要なシステムに関する使用説明書 [例：双方向応答技術（IRT）ユーザーマニユアル、電子 CRF（eCRF）マニユアル]
2.26	試験固有の重要な機器の保守及び校正の記録
2.27	割付けと開封に関する記録
2.28	記入済みの試験参加者のスクリーニング名簿
2.29	施設モニタリング報告書（施設の選定、立ち上げ、定期的モニタリング及び終了時モニタリングを含む）
2.30	中央モニタリング報告書
2.31	実施計画書及び GCP の不遵守／逸脱並びに是正及び予防措置の記録と報告
2.32	関連するコミュニケーション及び会議の記録
2.33	監査証明書
2.34	解析のためのデータ最終化に関連する文書（例：クエリ解決、重篤な有害事象の照合、品質管理報告書、コード化完了、アウトプットデータセット）
2.35	試験固有のコンピュータ化システムのバリデーションを示す文書（例：仕様、テスト、バリデーション報告書、変更管理）

2.36	統計学的な考察及び解析に関連する文書（例：症例数の算出、解析対象集団の決定、解析データセット、解析プログラム、品質管理記録及びアウトプット）
2.37	試験固有の計画書（例：リスクマネジメント、モニタリング、安全性、データマネジメント、データバリデーション、統計解析）及び手順書
2.38	IDMC に関連する、手順書、議事録及び提出物

3270