

倫理委員会による臨床試験（治験）のプロトコルへの審査意見は討論の後に投票方式で決定することとし、臨床試験（治験）に参加する委員の参加は避けること。必要に応じて委員以外の専門家を会議に出席させることは可能であるが、その者は投票できない。倫理委員会は作業手順を設定すること、そしてすべての会議およびその決議は書面で記録することとし、これらの記録は試験の終了後五年間保存すること。

第十二条

倫理委員会は、被験者の権益を保障する観点から、試験プロトコルの下記の各項目について厳格に審議すること。

- （一）治験担当研究者の資格、経験、臨床試験（治験）に参加する時間が十分にあるかどうか、人員の配備および設備条件などが試験の実施上の必要性に合致しているかどうか。
- （二）試験プロトコルが、研究目的や被験者その他の者への可能性としてのリスクや受益、試験計画の科学性、など倫理原則を十分に考慮したものになっているかどうか。
- （三）被験者の選抜方法、被験者（あるいはその家族、後見人（監護人）、法定代理人）に提供した試験の情報資料が揃っていて、かつ分かりやすいものであったかどうか、同意文書の取得の方法が適切であったかどうか。
- （四）被験者が臨床試験（治験）に参加したことにより、損害やひどい場合には死亡に至った場合、治療および（あるいは）保険措置が提供すること。
- （五）試験プロトコルに提出された修正意見が受け入れられているかどうか。
- （六）進行中の臨床試験（治験）における被験者のリスクの程度を定期的に審査すること。

第十三条

倫理委員会は申請を受け付けた後、直ちに会議を招集の上、審査および討論を行い、意見書に署名することとし、あわせて会議に出席した委員の名簿、専門領域名、および本人の署名を付すこと。倫理委員会の意見は下記の形式であること。

- （一）研究の実施を承認する。
- （二）必要な修正事項が修正された後に研究の開始に承認する。
- （三）承認しない。
- （四）既に承認した試験の終了、あるいは暫定的な停止。

第十四条

治験担当研究者あるいはその指定した代表は、被験者に対して、臨床試験（治験）についての下記に関する詳細な状況説明を必ず実施すること。

- （一）被験者の試験への参加は自発的なものであり、差別化や仕返し、または医療上の扱いに関する影響を被ることなどがなく、試験におけるどの段階においても随時、試験の離脱ができる権利を有すること。
- （二）試験への参加および試験中の個人に関する情報に関する秘密は保護されることについて、被験者による了解を得ること。必要な場合、医薬品監督管理部門や倫理委員会治験

依頼者は、規定に準じて、試験に参加している被験者に関する情報を調べることができる。

(三) 試験の目的や手順、期間、検査手法、被験者に想定される受益およびリスク、被験者が試験においてグループ分けされる可能性もあることについての告知。

(四) 被験者には、試験に参加する意思の有無を検討するだけの十分な時間が与えられること、同意を表明する能力がない被験者については、その法定代理人に対して上述の情報の提示や説明が為されること。インフォームド・コンセントの過程において、被験者あるいは法定代理人が理解できる言語や文字、試験期間、被験者が随時理解できるその他の関連情報資料を採用すること。

(五) 試験に関連して損害が発生した場合、被験者は治療および相応の補償を得ることができること。

第十五条

十分かつ詳細に試験の状況説明をした後、同意文書を得ること。

(一) 被験者あるいはその法定代理人は同意文書に署名ならびに日時を明記することとし、インフォームド・コンセントを実施した治験担当者もまた同意文書上に姓名及び日時を明記すること。

(二) 行為能力のない被験者について、もし倫理委員会が原則的に同意し、治験担当研究者が試験への参加が被験者への利益に適うと認定した場合には、この患者も試験に参加することが可能となり、この時さらに法定後見人が同意して署名および日時を明記すること。

(三) 児童を被験者にする場合、その法定後見人からインフォームド・コンセントと署名の明記された同意文書を求めることとし、児童本人が研究への参加決定に関する同意を表明できる場合には、さらにその本人の同意を求めることが必要である。

(四) 緊急の状況下で、本人および合法的に代表する人物の同意文書を取得できない場合、有効性が十分に実証されていない治療法でも、試験対象の薬物に、生命を救ったり、健康の回復、疾患による苦痛の軽減の見込みがあったりする場合には、被験者への利用を検討することができるが、試験プロトコルと関連書類中には被験者に実施される手法を明記することとし、あわせて倫理委員会による事前の承認を得ること。

(五) 試験薬物に関する新たな重大データを発見した場合、必ず同意文書の書面を修正した上で倫理委員会に付して承認を受けた後、再度被験者より同意を得ること。

第四章 試験プロトコル

第十六条

臨床試験（治験）の開始前には試験プロトコルを立案することとし、このプロトコルについては治験担当研究者と治験依頼者が協議し、共に署名し、倫理委員会に報告して、その審査と指示を受けた後、実施すること。

第十七条

臨床試験（治験）プロトコルには下記の内容を含むこと。

- (一) 試験の題目。
- (二) 試験の目的、背景や、前臨床研究中の臨床的意義があるとされる発見、関連する臨床試験（治験）の結果、すでに分かっている犯意での人体に起こり得るリスクや受益、人種間での差異の可能性。
- (三) 治験依頼者の名称と住所、試験を実施する場所、治験担当研究者の姓名、資格および住所。
- (四) 試験計画の類型、ランダム割付や盲検化/遮蔽化の基準。
- (五) 被験者の選択、排除や除外の基準、被験者の選択の手順、割付の方法。
- (六) 試験の目的に必要な症例数の算出に必要な根拠となる統計学原理・計算方法。
- (七) 治験薬の剤型、剤量、給薬ルート、給薬方法、給薬回数、治療の手順と併用する薬物に関する規定、及び包装やラベルの説明。
- (八) 臨床および実験室での検査項目、測定度数および薬物動態学（ファーマコキネティクス）分析など。
- (九) 治験薬の登録と使用記録、配送、分送の方式及び貯蔵条件。
- (十) 診察、患者の訪問指導、および被験者が属性に応じた措置を受けることが保証されていること。
- (十一) 中止臨床試験（治験）を中止する基準、臨床試験（治験）の終了に関する規定。
- (十二) 治療効果の評価基準、評価パラメーター、診察時間、記録、分析。
- (十三) 被験者コード、乱数表および症例報告書の保存手続き。
- (十四) 有害事象の記録が求められるもの、重篤な有害事象の報告手法、これらの事象の処理や措置、訪問指導の方式、時間および転帰について。
- (十五) 治験薬コードの設定と保存、盲検化の解除の仕方と緊急状況における盲検化解除に関する規定。
- (十六) 統計解析の計画、統計解析データ収集での定義および選択。
- (十七) データ管理とデータの遡及の可能性に関する規定。
- (十八) 臨床試験（治験）の品質管理と品質保証。
- (十九) 試験に関連する倫理。
- (二十) 臨床試験（治験）について予想される手順と終了期日。
- (二十一) 試験終了後の患者への訪問指導および医療上の措置。
- (二十二) 関係者の職責その他関連規定。
- (二十三) 参考文献。

第十八条

臨床試験（治験）中に、明らかな必要性があれば、規定の手続きに準じて試験プロトコルを修正することができる。

第五章 治験担当研究者の職責

第十九条

臨床試験に責任を負う治験担当研究者は下記の条件を備えていること。

- (一) 在医療施設において相応の専門技術職にあり、医療行為を実施する資格を有する者であること。
- (二) 試験プロトコルにおいて必要となる専門知識と経験を備える者であること。
- (三) 臨床試験（治験）の手法について豊富な経験を備えている者であること、あるいは該当する機関へ経験のある治験担当研究者が学術上の指導を実施できる場合。
- (四) 治験依頼者が提供した臨床試験（治験）関連の資料及び文献を熟知する者であること。
- (五) 試験に従事する者で、必要な設備の割り当てに関する権限を有する者であること。

第二十条

治験担当研究者は、試験プロトコルの内容を綿密に読み、かつプロトコルを厳守して試験を実施すること。

第二十一条

治験担当研究者は、試験する薬物の性質、作用、治療効果および安全性（前臨床研究の関連資料を含めて）について理解し、熟知していることとし、同時に臨床試験（治験）の実施期間において発生した全ての情報、および該当する薬物に関連する新情報を把握していること。

第二十二条

治験担当研究者は、設備、実験室設備、人員配備の良好な医療施設で臨床試験（治験）を実施することとし、これらの施設では緊急事態に対応した全ての設備を備え、これらを用いて被験者の安全を確保すること。実験室での検査結果は正確で信頼できるものであること。

第二十三条

治験担当研究者は医療施設あるいは主管部門による承認を受け、責任および臨床試験（治験）の完成に関して、プロトコルに規定された期限内での十分な時間を保証すること。治験担当研究者は臨床試験（治験）に参加する全ての作業人員に試験に関連する情報や規定、職責に関して説明することとし、十分な人数で試験プロトコルに対応した被験者を確保すること。

第二十四条

治験担当研究者は被験者に対して、倫理委員会により承認を得た、試験に関連する詳細な情報を説明し、同意文書を得ること。

第二十五条

治験担当研究者は臨床試験（治験）に関連する医療上の決定を行う責任を負い、試験期間中に発生した有害事象について、被験者が適切な治療を受けられるよう保証すること。

第二十六条

治験担当研究者は、被験者の安全を保障するための必要な措置を講じること、並びに記録に関する義務を負う。臨床試験（治験）の過程において重篤な有害事象が発生した場合、治験担当研究者は被験者に最適な治療措置を講じると共に、医薬品監督管理部門、衛生行政部門、治験依頼者および倫理委員会に報告し、報告には署名及び日時を明記すること。

第二十七条

治験担当研究者は、データの真実性、正確で無欠であること、時機に適っていること、および合法的に病歴および症例報告書を記載することを保証すること。

第二十八条

治験担当研究者は、治験依頼者が派遣したモニタリング担当者あるいは監査員による監察や監査、および医薬品監督管理部門の監察および査察を受け入れ、臨床試験（治験）の質を確保すること。

第二十九条

治験担当研究者は、治験依頼者と臨床試験（治験）に関連の費用について協議し、契約書中に明記すること。治験担当研究者は臨床試験（治験）の工程において、被験者から試験用の医薬品に関する経費を徴収してはならない。

第三十条

臨床試験（治験）が終了した後、治験担当研究者は必ず総括報告を作成し、書名と日時を明記した後、治験依頼者に提出すること。

第三十一条

治験担当研究者は個々の臨床試験（治験）を中止する際、被験者、治療依頼者、倫理委員会及び医薬品監督管理部門に通知し、簡潔かつ明快に理由を述べること。

第六章 治験依頼者の職責

第三十二条

治験依頼者は個々の臨床試験の立案、申請、組織構成、監察および監査に関する責任を負い、あわせて試験の経費を提供する。治験依頼者は国の法律及び法規などの関連規定にもとづき、国立食品医薬品監督管理局に臨床試験（治験）申請を提出し、また開発業務受託機関（CRO）に臨床試験中の作業や任務について委託することができる。

第三十三条

治験依頼者は、臨床試験（治験）を実施する機関及び治験担当研究者を選択し、これらの資格および条件を確認することで、試験の目標達成を保証すること。

第三十四条

治験依頼者は（治験責任医師に対して）治験薬概要書を提供することとし、その中には試験薬物の化学、薬学、毒理学、薬理学および（以前及び現在進行中の試験も含めて）臨床上の情報及びデータを盛り込むこと。

第三十五条

治験依頼者は、国立食品医薬品監督管理局と倫理委員会による承認を得てはじめて、プロトコルにもとづく臨床試験（治験）を構成できる。

第三十六条

治験依頼者、治験担当研究者は共同で臨床試験（治験）プロトコルを立案することとし、その中で、実施内容やデータ管理、統計解析、結果報告、発表論文方式などの職責や分担を明記すること。試験プロトコルおよび契約の承認について、双方が署名すること。

第三十七条

治験依頼者は治験担当研究者にとって容易に識別が付き、正確なコードと特別標示のある試験薬物、標準医薬品、対照医薬品あるいはプラセボを提供することとし、あわせて品質面で合格しているものであることを保証すること。治験薬は試験プロトコルの必要性にもとづいて適切に包装、保存すること。治験依頼者は治験薬の管理制度および記録体系を設定すること。

第三十八条

治験依頼者は適格なモニタリング担当者を任命し、治験担当研究者にこれを受け入れさせること。

第三十九条

治験依頼者は、臨床試験（治験）の品質を管理および保証するような体系を設定し、臨床試験の監査に備えて、品質を保証するよう組織すること。

第四十条

治験依頼者は治験担当研究者とともに、発生した重篤な有害事象を迅速に探究し、必要な措置を講じて被験者の安全と権益を保証し、即座に医薬品監督管理部門和衛生行政部門に報告すると同時に同一の医薬品について臨床試験を実施している他の治験担当研究者に通報すること。

第四十一条

治験依頼者は個々の臨床試験の中止に先立ち、治験担当研究者、倫理委員会および国立食品医薬品監督管理局に通知することとし、あわせてその理由を明記すること。

第四十二条

治験依頼者は国立食品医薬品監督管理局に試験に関する総括報告を提出する責任を負う。

第四十三条

治験依頼者は、臨床試験（治験）に参加する被験者に対して保険を提供することとし、試験に関連して発生した被験者への損害や死亡について、その治療費用および相応の経済的補償を担うこと。治験依頼者は、治験担当者に対しても、法律上および経済上の保証を提供することとするが、医療事故に起因するものは除外する。

第四十四条

治験担当研究者がすでに承認されたプロトコルや関連法規に従わずに臨床試験（治験）を実施した場合、治験依頼者はそれを指摘して是正を求めることとし、状況が深刻な場合、あるいは改善が見られない場合、治験担当者の臨床試験への参加を終了させ、医薬品監督管理部門に報告すること。

第七章 モニタリング担当者の職責

第四十五条

モニタリングの目的は、臨床試験（治験）中の被験者の権益保証、試験記録や報告のデータの正確性、誤りなく無欠であることの保証、および承認されたプロトコルや関連法規に従って試験を実施することを保証することにある。

第四十六条

モニタリング担当者は、治験依頼者と治験担当研究者の間の主要な連絡役を担う。その人数や訪問視察の回数は実施する試験の複雑さや試験に参加する施設の数によって決まる。モニタリング担当者には医学、薬学その他の関連に関する専攻の学歴を有し、あわせて必要な訓練を受け、医薬品管理関連に関する法規を熟知し、試験薬物の前臨床および臨床領域での情報および試験プロトコルに関連する書類について熟知していること。

第四十七条

モニタリング担当者は標準業務手順書を遵守した臨床試験（治験）の実施を励行し、プロトコルに沿った臨床試験（治験）の実施を保証すること。具体的に下記の内容を含むこと。

（一）試験の前に、試験を担当する機関が、人員配置や研修の状況など適切な条件を備えているか、実験室設備が完備されていて良好に機能するか、各種の検査および試験に関連

する検査条件、必要な被験者が十分に足りることが推定できるか、研究に従事する者が試験プロトコルで要求されている点を熟知しているかなどを確認すること。

(二) 試験の工程の監査において、治験担当研究者が試験プロトコルの執行状況に関して、試験前に被験者から同意文書を取得しているかどうかを確認し、被験者の選定割合および試験の進展状況を把握し、被験者が適切に選定されていることを確認すること。

(三) 全てのデータの記録および報告の正確さや、症例報告書が正確に記入され、原資料と一致していることを確認すること。誤記や記入漏れはすべて均しく改正あるいは注記することとし、治験担当研究者による署名や日時の記入をすること。個々の被験者に投与する剂量の変更、治療手順の変更、医薬品の併用、隔時性の疾患、訪問調査できなかった場合、検査もれなどは均しく確認並びに記録すること。選抜された被験者の離脱および訪問調査について、症例報告書内に説明があることを確認すること。

(四) すべての有害事象が均しく記録されていること、そのうち重篤なものは規定の時間内に報告され、記録されていることを確認すること。

(五) 治験薬が関連法規に基づいて供給され、保存され、分配されていること、そしてこれらに対応した記録がされていることを確認すること。

(六) 治験担当研究者の必要な通知・申請手続きを助け、治験依頼者に試験データおよび結果を報告すること。

(七) 治験担当者が訪問指導を出来なかった場合、試験を進行させていない場合、検査を実施して無い場合、および誤りや記入漏れを訂正したかどうかについて明確かつ正確に記録すること。

(八) 調査実施の度に、治験依頼者への報告書を作成することとし、報告にはモニタリングの期日、時間、モニタリングを担当した者の姓名、気付いた点などを明記すること。

第八章 記録と報告

第四十八条

病歴は、臨床試験の原資料であり、無欠な状態で保存すること。原資料にもとづく症例報告書のデータは、その原資料と一致させ、試験中のいかなる診療や検査の結果も時機に適って、正確、無欠、標準化されたもので、かつ真実のものを病歴に記録し、正確に症例報告書に記入することとし、勝手に書き換えてはならず、いかなる訂正についても、訂正者が姓名と日時を署名して、原記録を明確に分かりやすく保つこと。

第四十九条

臨床試験（治験）での各種の実験室データは等しく記録すること、あるいは症例報告書に原報告の複写版を貼付することとし、正常の範囲内でデータは具体性をもった記録であること。著しい偏向や飛び値、臨床で想定される範囲を越えているようなデータについては確認をすること。検査項目には、採用した計量単位を明記すること。

第五十条

被験者のプライバシーを保護するために、症例報告書には被験者の姓名を表示しないこと。治験担当研究者は被験者のキーコードに照らして、身分及び記録を確認すること。

第五十一条

臨床試験（治験）の総括報告の内容は試験プロトコルと一致したもので無ければならず、そこには下記の記述を含むこと。

（一）無作為な割り当てを行った研究での、参加した各集団の実際の患者数、脱落および削除した患者数及びその理由。

（二）比較対照性を確定するための、異なる集団間での基準となる特徴点の比較。

（三）治療効果に関する評価指標全てについて統計解析と臨床的意義を分析すること。統計の結果の解釈は重点的にその臨床上の意義を解釈すること。

（四）安全性の評価には臨床上見られた有害事象や、実験室指標に関する合理性のある統計解析の結果を含むべきで、その重篤な有害事象については詳細な描写および評価を含むこと。

（五）多施設で実施された試験における治療効果の評価では、施設間に存在する差異やその影響性について考慮すること。

（六）試験薬物の治療効果、安全性及びリスクと受益の関係については簡潔に要領よく、概説および検討結果を述べること。

第五十二条

臨床試験（治験）での資料は、規定にもとづいて等しく保存（附録2）および管理すること。治験担当研究者は臨床試験（治験）の終了後五年間、資料を保存すること。治験依頼者は臨床試験（治験）の資料を、試験薬物が市場化承認されてから五年間保存すること。

第九章 データ管理と統計解析

第五十三条

データ管理の目的は、試験データを迅速かつ無欠な状態で、誤り無く報告に組み入れることであり、データ品質および試験における検査を実施するために、全てのデータ管理の各種手順を均しく記録する必要がある。適切な手順を用いてデータバンクの守秘を保証し、コンピュータのデータバンクの維持・保守と手順の維持をすること。

第五十四条

臨床試験（治験）の被験者の割り当ては、試験設計で確定した割り当てに関するプロトコルに従って実施することとし、個々の被験者に付した集団割り当てコードは暗号化して治験依頼者と治験担当研究者がそれぞれ保存すること。盲検化・遮蔽化試験においては、プロトコル中に盲検化用の割り当てを解くことのできる条件とその手順を規定し、あわせてコードの対応処理の緊急事態に応じた関係書類の配置に関する規定も設定すること。緊急

事態においては、個別にコードの緊急解除（破盲）が許され、その病院での治療を受けることになるが、症例報告書にはこれらの理由を明記すること。

第五十五条

臨床試験（治験）資料の統計解析の手順及びその結果の表現には必ず標準的な統計学の手法を利用すること。臨床試験（治験）の各段階では均しく生物統計学の専門家の参加を必要とする。臨床試験（治験）プロトコルには統計解析に関する計画立案が必要であり、あわせて統計解析を実施する前には確認と精緻化の作業を加えることが必要になる。中間期での解析が必要な場合は、理由及び実施の手順を説明すること。治療効果の評価では信頼区間並びに想定する検査結果とをあわせて考慮すること。統計解析に用いるデータ集団を選択する場合、説明を加えること。遺漏や未使用、残余の発生した資料については説明を加えることとし、臨床試験（治験）の統計報告を臨床試験の総括報告に添付すること。

第十章 治験薬の管理

第五十六条

臨床試験（治験）に用いる医薬品は販売してはならない。

第五十七条

治験依頼者は、臨床試験（治験）に用いる医薬品の適切な包装、標示に関する責任を負い、あわせて臨床試験（治験）専用であることを明示すること。双盲（ダブル・ブラインド）の臨床試験（治験）においては、試験薬物と対照となる医薬品を、プラセボについて外形やにおい、包装や標示その他の特徴などを、それぞれ等しく一致させること。

第五十八条

治験薬の使用記録には数量、積載輸送、配送、受け取り、配分、使用後の剰余薬物の回収や処分に関する情報を含めること。

第五十九条

治験薬の使用には治験担当研究者が責任を負うこととし、治験担当研究者は、全ての治験薬について、必ずその臨床試験（治験）の被験者にのみ利用することとし、剤量や用法は試験プロトコルを遵守すること、剰余の治療薬を治験依頼者に返却することを保証することとする。上述の各過程は専門の人員が責任をもち、かつ記録を保持することとし、治験薬もまた専門の人員が管理すること。治験担当研究者は、治験薬を臨床試験に参加していない者に回してはならない。

第六十条

治験薬の供給や使用、貯蔵および剰余薬物の処理過程には、関連する人員を対象とした検査を組み込むこと。

第十一章 品質保証

第六十一条

治験依頼者および治験担当研究者は均しく各職責を遂行することとし、あわせて厳格に臨床試験のプロトコルを遵守し、標準業務手順書を取り入れることで、臨床試験（治験）の品質の制御と保証する体系の実行を保証すること。

第六十二条

臨床試験（治験）において、関連して実施した全ての診療結果および所見については、すべて確認を行うこととし、データ処理の各段階毎に必ず品質の制御をすることで、データの無欠性や正確さ、真実性、信頼性を保証すること。

第六十三条

医薬品監督管理部門、治験依頼者は、監査人員に委託して、臨床試験に関連する活動や書類について系統的な検査を実施し、試験が試験プロトコルや標準儀用務手順書および関連の法規の要件にもとづいて実施されているかどうか、試験のデータが時機に適っているか、真実、正確、無欠であるかどうか、を評価できる。臨床試験に直接関係しない者が監査を実施すること。

第六十四条

医薬品監督管理部門は、治験担当研究者と治験依頼者に対して、試験実施中の個々の任務および実施状況に関して査察を行う。臨床試験（治験）に参加する医療施設と実験室の関連資料および書類（含む病歴）は均しく医薬品監督管理部門による査察を受けること。

第十二章 多施設共同治験

第六十五条

「多施設共同試験」（多中心試験）は、多くの治験担当研究者が、同一の試験プロトコルにもとづいて、異なる場所・機関で同時に臨床試験（治験）を実施することである。各施設は同時に試験を開始し、終了すること。多施設の中で一つの中核となる治験担当研究者が責任者となり、また各施設間での治験調整研究者となる。

第六十六条

多施設共同試験の計画と実施の編成については下記の点を考慮すること。

（一）試験プロトコルは各施設の主要な治験担当研究者および治験依頼者が共同で討論のうえ認定し、倫理委員会が承認した後に実施すること。

- (二) 臨床試験（治験）の開始時および進行の中間期に治験担当研究者会議を組織すること。
- (三) 各施設は同時期に臨床試験（治験）を実施すること。
- (四) 各施設の臨床試験（治験）でのサンプル集団の大小及び施設間での配分は、統計解析で要求される点に見合ったものにする。
- (五) 異なる施設間での配分や保存も含めて、同様の手順で治験薬を管理すること。
- (六) 同一の試験プロトコルにもとづいて、試験に参加する治験担当研究者を研修すること。
- (七) 標準化された評価方法を設定し、試験中に採用した実験室と臨床での評価方法において統一された品質制御を行うこととし、実験室の検査はまた試験参加施設の実験室でも実施できるようにすること。
- (八) データ資料は集中的に管理、分析することとし、データの伝送、管理、審査および査問の手順を確立すること。
- (九) 各試験施設の治験担当研究者による試験プロトコルの遵守を保証することとし、その中ではプロトコル違反の場合に試験への参加を終了させることを盛り込むこと。

第六十七条

多施設共同試験では、参加する試験期間の数と試験での必要性、試験薬の理解の程度に応じて管理システムを設置することとし、治験調整研究者が実施する試験全般について責任を負う。

第十三章 附則

第六十八条

本指針での下記の用語の意味するものは以下の通り。

「臨床試験」（治験）（Clinical Trial）

人体（患者あるいは健常者ボランティア）において、薬物の体系的な研究を実施して、薬物の作用、不良反応および（あるいは）薬物の吸収や分布、代謝および排泄を実証したりあるいは明らかにすることで、試験薬物の効果や安全性を確定することを目的とする。

「治験プロトコル（治験実施計画書）」（Protocol）

統計学的考察、試験実施と試験終了の条件を含めて、試験の背景や基礎となる理論、目的、試験の設計、方法および実施組織を記述するものとする。プロトコルには、試験に参加する主要な治験担当研究者、研究機関および治験依頼者の署名及びその日時を明記すること。

「（治験担当研究者用）治験薬概要書」（Investigator's Brochure）

試験薬物に関して、人体で研究を実施する際にすでに存在する臨床及び非臨床系の研究資料を盛り込んだもの。

「インフォームド・コンセント」 (Informed Consent)

個々の試験に関して各方面に関する状況を被験者に向けて告知した後、被験者にその臨床試験工程への参加に対する自発的な同意を確認するもので、かならず署名とその期日を明記した同意文書で書式証明とすること。

「同意文書」 (Informed Consent Form)

個々の被験者が試験への自発的な参加を表明する書式証明である。治験担当研究者は被験者に対して、試験の性質や目的、想定される受益とリスク、選択できるその他の治療方法、「ヘルシンキ宣言」の規定に沿った被験者の権利や義務などを説明し、被験者が十分に理解した上でのその同意を表示できるようにすること。

「倫理委員会」 (Ethics Committee)

医学の専門家や法律家および非医療人員によって構成された独立組織で、治験プロトコルおよび付属文書が道徳的なものであるか、公衆への提供が保証されるか、被験者の安全や健康、権益の保護が確保されるかを審査する職責を担う。この委員会の構成と一切の活動は、臨床試験の実施組織および実施者による妨害や影響を受けない。

「治験担当研究者」 (Investigator)

臨床試験の実施および臨床試験における品質および被験者の安全と権益に責任を負う者を指す。治験担当研究者は必ず資格審査を受け、臨床試験に関する専門性、資格および能力を備えていること。

「治験調整研究者」 (Coordinating Investigator)

多施設共同試験において、参加する各施設の治験担当研究者間の調整に関する責任を負う治験担当研究者一名を指す。

「治験依頼者」 (Sponsor)

個々の臨床試験を発起し、またその試験の開始や管理、財務及び監査に関する責任を負う会社、機構あるいは組織。

「モニタリング担当者」モニタリング担当者 (Monitor)

治験依頼者が任命し、治験依頼者に対して責任を負う、関連知識を備えた者であることとし、試験の進行状況及びデータの確認に関する監査や報告に関する任務を遂行する者。

「監査」 (Audit)

試験に直接関与しない者が実施する検査体系の一種であり、試験の実施やデータの記録および解析が、試験プロトコルや標準業務手順書、薬物臨床試験（治験）関連法規によって要求されているものに合致しているかどうかを評価すること。

「査察」 (Inspection)

医薬品監督管理部門は、個々の臨床試験の関連書類、設備、記録その他方面に関して、試験機関や治験依頼者の所在地あるいは開発業務受託機関（CRO）の所在地において、公的な審査、査察を実施できる。

「症例報告書」 (Case Report Form, CRF)

試験プロトコルにもとづく規定のもとに設定された書類の一つで、個々の被験者についての試験工程中のデータを記録するもの。

「治験薬」 (Investigational Product)

臨床試験で用いる試験対象の薬物、対象医薬品あるいはプラセボを指す。

「有害事象」 (Adverse Event)

患者あるいは臨床試験の被験者が投与された医薬品によって発生した悪影響となる医学事例であるが、治療との因果関係が不確定であるものもあわせる。

「重篤な有害事象」 (Serious Adverse Event)

臨床試験（治験）の工程において発生したもので、病院での治療を要するものや、入院の延長、負傷による障害、動作への影響、生命の危機あるいは死亡、および先天性の奇形に至るもの事象をさす。

「標準業務手順書」 (Standard Operating Procedure, SOP)

該当する臨床試験の個々の作業が有効に実施され終了するように、制定された標準および詳細な書面規定を指す。

「盲検化/遮蔽化」 (Blinding/Masking)

臨床試験（治験）において、片方あるいは試験に関わる複数の段階の者が実施した治療手順について知らされていないものを指す。「単盲」とは被験者が知らされていない状況を指し、「双盲」（ダブル・ブラインド）とは被験者および治験担当研究者、モニタリング担当者あるいはデータ解析者が治療の内容について均しく知らされていない状況を指す。

「開発業務受託機関（CRO）」 (Contract Research Organization, CRO)

学術目的あるいは商業開発目的の科学機関の一種である。治験依頼者は実施する臨床試験における作業や任務の一部をこの機関に委託することが出来、この種の委託については書面での規定を策定することが必要になる。

第六十九条

本指針の解釈には国立食品医薬品監督管理局が責任を負うこと。

第七十条

本指針は2003年9月1日より施行することとし、これにあわせて国立医薬品監督管理局が1999年9月1日に公布した「医薬品臨床試験（治験）管理規範」を廃止する。

附録1 ヘルシンキ宣言

省略

附録2 臨床試験（治験）保存書類

一、臨床試験（治験）の準備段階

臨床試験（治験）保存書類		治験担当研究者	治験依頼者
1	「（治験責任医師用）治験薬概要書」	保存	保存
2	試験プロトコルおよびその修正案（署名済み）	原版保存	保存
3	症例報告書見本	保存	保存
4	同意文書	原版保存	保存
5	財務上の規定	保存	保存
6	治験関係者間協定（署名済み）（治験担当研究者、治験依頼者、開発業務受託機関（CRO））	保存	保存
7	倫理委員会による評価	原版保存	保存
8	倫理委員会構成員表	原版保存	保存
9	臨床試験（治験）申請表	-	原版保存
10	前臨床の実験資料	-	原版保存
11	国家食品医薬品監督管理局による評価	-	原版保存
12	治験担当研究者の履歴および関連書類	保存	原版保存
13	臨床試験（治験）関連の実験検査・測定値の正常値範囲	保存	保存
14	医療・実験室作業の品質証明	原版保存	保存
15	治験薬の標示		原版保存
臨床試験（治験）保存書類		治験担当研究者	治験依頼者
16	治験薬、試験関連物資の運送表	保存	保存
17	試験薬物の検査証明	-	原版保存
18	盲検化/遮蔽化試験の緊急解除（破盲）規定	-	原版保存

19	乱数表	-	原版保存
20	監査報告	-	原版保存

二、臨床試験（治験）の進行中

臨床試験（治験）保存書類		治験担当研究者	治験依頼者
21	（治験責任医師用）治験薬概要書の更新	保存	保存
22	その他の書類の更新（プロトコル、症例報告書、同意文書、書面での状況の通知）	保存	保存
23	新治験担当研究者の履歴	保存	原版保存
24	医学、実験室の実験室検査の正常値範囲の更新	保存	保存
25	治験薬、試験関連物資の運送表	保存	保存
26	新規製造の試験薬物についての検査証明	-	原版保存
27	モニタリング担当者報告	-	原版保存
28	署名済みの同意文書	原版保存	-
29	医療記録	原版保存	-
30	症例報告書（内容・署名・日時記入済み）	保存副本	原版保存
31	治験担当研究者による治験依頼者への重篤有害事象の報告	原版保存	保存
臨床試験（治験）保存書類		治験担当研究者	治験依頼者
32	治験依頼者による医薬品監督管理局、倫理委員会への重篤有害事象の報告	保存	原版保存
33	中間報告あるいは年度報告	保存	保存
34	被験者番号コード表	原版保存	-
35	被験者の篩い分け表と結果表	保存	保存
36	治験薬登録票	保存	保存
37	治験担当研究者の署名用紙見本	保存	保存

三、臨床試験（治験）の終了後

臨床試験（治験）保存書類		治験担当研究者	治験依頼者
38	試験薬物処分証明	保存	保存
39	試験が終了した被験者のコード目録	保存	保存
40	監査証明	-	原版保存
41	最終監査報告	-	原版保存

42	治療内容と緊急解除（破盲）証明	-	原版保存
43	倫理委員会、国家食品医薬品监督管理局への試験終了報告	-	原版保存
44	総括報告	保存	原版保存

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書籍名	出版社名	出版地	出版年	ページ
甲斐克則	人体およびヒト組織等の利用をめぐる生命倫理と刑事規制	湯沢雅彦・宇津木伸編	人の法と医の倫理	信山社	東京	2004	483-504
甲斐克則	「人間の尊厳」と生命倫理・医事法－具現化の試み－		三島淑臣教授古稀祝賀論文集「自由と正義の法理念」	成文堂	東京	2003	489-513

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
甲斐克則	医事刑法への旅：道草編・その1：オランダの被験者保護の法システム－倫理委員会のあり方の模索への旅－	現代刑事法	5(6)	111-116	2003
甲斐克則	人体の利用と刑法・その1－身体、身体から切り離された「身体の一部」および死体の法的位置づけ－	現代刑事法	6(2)	111-118	2004
佐藤恵子	疫学研究の実施に必要なもの	保健医療科学	52(3)	187-193	2003
白井泰子	再生医療の社会的側面 再生医療監視機構	CLINICAL NEUROSCIENCE	21(10)	1198-1200	2003
Shirai Yasuko	The Status of Ethics Committees in Japan.	J Asian & International Bioethics	13	130-134	2003
土屋貴志	日本におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査とその問題点	月刊保団連	786(6)	17-25	2003
土屋貴志	米国のbioethics諮問委員会の系譜－大統領委員会まで－	人文研究（大阪市立大学大学院文学研究科紀要）	55(1)	33-52	2003
Siriboonrit U, Tsuchiya N, Sirikong M, Kyogoku C, Bejrachandra S, Suthipinittham P, Luangtrakool K Srinak D, Thongpradit R, Fujiwara K, Chandanayingyong D, and Tokunaga K	Association of Fcg receptor IIb and IIIb polymorphisms with susceptibility to systemic lupus erythematosus in Thais.	Tissue Antigens	61	374-383	2003
Chu ZT, Tsuchiya N, Kyogoku C, Ohashi J, Qian YP, Xu SB, Mao CZ, Chu JY, and Tokunaga K	Association of Fcg receptor IIb polymorphism with susceptibility to systemic lupus erythematosus in Chinese: a common susceptibility gene in the Asian populations.	Tissue Antigens	63(1)	21-27	2004
Kyogoku C, Tsuchiya N, Wui H, Tsao BP, and Tokunaga K	Association of Fcg receptor IIA, but not of IIB and IIIA, polymorphisms with systemic lupus erythematosus; A family-based association study in Caucasians.	Arthritis Rheum	50(2)	671-673	2004

厚生労働科学研究費補助金（ヒトゲノム・再生医療等研究事業）
「遺伝子解析研究、再生医療等の先端医療分野における研究の審査
および監視機関の機能と役割に関する研究」
平成 15 年度研究報告書（2004 年 4 月）

編集責任者 白井 泰子
（国立精神・神経センター 精神保健研究所）

印刷・製本 （株）東京アート印刷所 東京都墨田区石原 4-28-8
