

医薬品の臨床試験の実施の基準に関するガイドライン

はじめに

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）法の歴史は、医学の歴史の中で最も古くからの伝承のひとつである「ヒポクラテスの誓い」までさかのぼる。「ヒポクラテスの誓い」は、指針となる倫理規範として、主に「患者に害を為すなかれ」という言葉で知られている。しかし、現代の医学研究は複雑化しているため、インフォームド・コンセントの取得や生物医学研究／臨床研究に伴うリスクの開示など研究者が果たす倫理的、科学的責任に関する一連のガイドラインもきめ細やかなものに整備していく必要がある。

GCPは、ヒトが参加する試験のデザイン、実施、終了、監査、解析、報告及び文書化を網羅した生物医学的試験に関する一連のガイドラインである。ヒトを対象とした研究においては科学的／社会的利益が試験参加者の福祉に対する配慮に決して優先してはならないというのがGCPの基本的な考え方である。GCPは、試験が科学的かつ倫理的に妥当であり、検討対象の医薬品の原体の臨床特性が適切に文書化されることを保証することを目的とする。本ガイドラインは、「参加者の人権、安全及び福祉の保護」と「作成された生物医学的／臨床的データの真正性」という2つの基本的原則の確立を目指す。

GCPの原則は、幅広い臨床研究に柔軟に適用できるように設計されている。本ガイドラインは、他の国際的なガイドラインとともに、個々の臨床試験／研究の特異的な側面及び潜在的に独特な側面に対応するために、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／研究の特性（例：デザインの要素、評価の対象となる治験薬、取り扱う医学的状态、参加者の特性、臨床試験／研究が実施される状況、収集するデータの種類）の評価が含まれる。各臨床試験／研究について、試験／研究の質の確保に関連する様々な要因を慎重に検討する必要がある。

この原則は、試験／研究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的としている。例えば、ウェアラブルデバイスやセンサーなどの革新的なデジタルヘルス技術によって、試験／研究の実施にあたって可能となるアプローチが拡大される可能性がある。このような技術を既存の医療インフラに組み込むことで、臨床試験／研究における様々な関連データソースの使用が可能となる。これにより、臨床試験／研究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／研究の実施における技術の使用は、参加者／被験者の特性及び個別の試験／研究デザインに適合するように調整されるべきである。革新的な臨床試験／研究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上で役立ち、より幅広い参加を可能にする。試験／研究のデザインは、適切な質と意味のある試験／研究結果を確保するため、すべての利害関係者（例：患者、参加者／被験者、医療従事者、規制当局など）の視点により支持される可能性がある。利害関係者からの意見により、試験／研究参加者及び将来の患者の両者にとって意味のある試験／研究結果が得られる可能性を高めることができる。この意見は、データ収集の実施可能性に関する決定の指針となり、関係者にとって試験／研究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。

このガイドラインは、様々な国内外のガイドラインを考慮し、NDCT Rules 2019、WHO、ICH、USFDA及び欧州のGCPガイドラインに加え、インド医学研究評議会が発行する「Ethical Guidelines for Biomedical Research on Human Participants（ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針）」に沿って進化してきた。インドでの医薬品申請の前後を問わず、インドにおける医薬品開発のすべての段階ですべての生物医学研究を実施する際には、このガイドラインに従うべきである。

定義

学術的臨床試験／研究（Academic Clinical Study/research）

ある申請内容ですでに承認されている医薬品の臨床試験／研究であって、新規の効能・効果、新規の投与経路、新規の用量又は新規の剤形について研究者、学術機関又は研究機関によって開始され、その結果が学術目的又は研究目的のみに使用されることを目的とし、販売又は営利目的で

中央許可当局（Central Licensing Authority）又はいずれかの国の規制当局から承認を取得することを意図としていないもの。

法（Act）

該当する場合、「法」とは1940年医薬品・化粧品法（23 of 1940）及びそれに基づく規則を意味する。

アダプティブ臨床試験／研究（Adaptive Clinical Study/research）

アダプティブデザインは、臨床試験／研究デザイン的一种であり、試験／研究の参加者から得られたリアルタイムのデータに基づいてデザインの1つ以上の側面をあらかじめ計画された方法で修正することができるものと定義する。

有害事象（Adverse Event : AE）

治験薬が投与された患者又はヒト被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと（症状／疾患又は臨床検査値異常を含む）であり、必ずしも当該治験薬の投与との因果関係があるもののみを示すものではない。重篤な有害事象（Serious Adverse Event）も参照。

副作用（Adverse Drug Reaction : ADR）

(a) 既承認医薬品／医療機器の場合：ヒトで通常使用又は試験される用量で生じる意図しない有害反応。

(b) 新規の未承認の治験薬／治験医療機器及び医薬品／医療機器（すなわち、試験対象の医学的状态に対して承認されていない製品）の場合：用量を問わず意図しない有害反応。

「ADR」という用語は「AE」とは異なる。ADRの場合、当該有害事象と試験対象の医薬品との間に関連があるという合理的な可能性があると考えられる。

臨床試験／研究においては、一見すると過量投与、乱用／依存及び他の医薬品との相互作用によって生じた好ましくない医療上のできごとともADRとみなされる。

アセント（Assent）

予定される研究の影響を理解するのに十分な年齢であるが法的に同意する資格のない18歳未満の若年者が研究に参加するという意見又は提案に対して熟慮の上で合意又は賛成すること。アセントにはその裏付けとして親／LARのインフォームド・コンセントが必要となる。

監査（Audit）

評価の対象となった試験／研究に係わる業務の実施、データの記録、解析、その正確な報告がプロトコル、適用される標準業務手順書（SOP）、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）ガイドライン及び適用される規制要件に従って行われたか否かを確定するために、スポンサー、サービス提供者（開発業務受託機関〔CRO〕を含む）又は実施医療機関によって実施された試験／研究に係わる業務及び記録を体系的かつ独立に検証すること。

監査証明書（Audit Certificate）

監査が行われたことを確認する監査担当者による証明書。

監査報告書（Audit Report）

監査の実施と結果について記載した記録。

監査証跡（Audit Trail）

情報及びデータ収集、並びに該当する場合にはコンピュータ化システムでの業務に関連して実施された対応（手動又は自動）の詳細を記録することによって、事実経過の再現を可能とするメタデータ記録。監査証跡には、業務、初回入力及びデータフィールド又は記録への変更のほか、それらの実施者、実施日及び該当する場合には実施理由を示すこと。コンピュータ化システムでは、

監査証跡はセキュリティ保護され、コンピュータで生成され、タイムスタンプが押されること。

バイオアベイラビリティ試験 (Bioavailability study)

バイオアベイラビリティ試験とは、医薬品が製剤から吸収され、体循環血中で利用可能な状態となる速度及び量、すなわち作用部位での医薬品の利用可能性を評価する試験を意味する。

生物学的同等性試験 (Bioequivalence study)

生物学的同等性試験とは、製剤からの有効成分の吸収速度及び吸収量を同一モル用量及び同様の条件下で投与された同一有効成分含有の標準製剤と比較して統計学的に有意な差があるか否かを明らかにする試験を意味する。

生物学的同等性／バイオアベイラビリティ試験施設 (Bioequivalence/Bioavailability study centre)

バイオアベイラビリティ及び生物学的同等性試験施設とは、ある医薬品のバイオアベイラビリティ試験又は生物学的同等性試験の臨床パート又は臨床及び解析パートの両方を実施するために設置又は創設される施設を意味する。

盲検化／遮蔽化 (Blinding/Masking)

関係する1名以上の利害関係者が投与された治療の内容を知らされないようにする「比較対照試験」の手法。

症例報告書 (Case Record Form : CRF)

各試験／研究参加者に関するデータ及び他の情報を記録するためにプロトコールに合わせて設計される文書。症例報告書は、記録されたデータの出力、表示、検証、監査及び査察を正確に実施できるフォーム及び形式のものとすること。CRFは印刷された形式でも電子的な形式でもよい。

保証付き複写 (Certified Copy)

記録原本の写し（使用されている媒体の種類を問わない）であって、該当する場合の関連メタデータを含め、記録原本と同じ情報を有していることが検証されているもの（すなわち、日付入りの署名又は妥当性が確認されているプロセスにより作成されているもの）。

臨床試験／臨床研究 (Clinical Study/clinical research)

特定の人又は人の集団を直接参加させて介入の影響を検討し、又は病態／健康障害の予防、治療及び診断のためにヒトから得た試料／データ（ヒトの行動又は生体試料など）を間接的に使用する研究。

臨床試験／研究 (Clinical Study/research)

新薬又は開発段階の新薬に関連する臨床試験／研究とは、その新薬又は開発段階の新薬の安全性、有効性又は忍容性を明らかにすることを目的として、ヒトを対象として新薬又は開発段階の新薬を体系的に検討し、(i) 臨床的作用、(ii) 薬理学的作用（薬力学、薬物動態を含む）又は (iii) 有害作用を発見又は検証するためのデータを得ることを意味する。

マイクロドーズ (Micro-dose)

マイクロドーズの考え方には、ヒトを対象として医薬品の薬物動態プロファイルを明らかにするために、極めて低用量で薬理活性を示さない用量で医薬品を使用することが含まれる。

第0相 (Phase Zero)

製造及び毒性に関する要件を削減して、臨床開発の早期にヒトを対象として薬物標的作用の実証及び薬物動態-薬力学関係の評価を可能とする治療量以下の用量での開発段階の新薬のヒト初回投与試験。

第1相 (Phase I)

この相の試験の目的は、開発段階の新薬をヒトに初めて投与して安全性及び忍容性を推定することである。この開発段階の試験は通常、治療を目的としていないため、健康参加者又は特定の種類の患者を対象として実施される場合がある。細胞障害性薬剤などの重大な毒性が予想される医薬品は通常、患者を対象に試験される。第1相試験／研究は、参加者を綿密に観察してモニタリングするために必要な設備が利用できる状況下で、臨床薬理に関する教育訓練を受けた研究者が実施することが望ましい。第1相で実施される試験では通常、以下のうちの1つ又は複数を組み合わせた目的が設定される：

- (a) 最大耐量：後の臨床試験で必要になることが予想される用量範囲の忍容性を明らかにし、予測可能な副作用の性質を明らかにする。これらの試験では、単回投与と反復投与の両方が行われる。
- (b) 薬物動態、すなわち、医薬品の吸収、分布、代謝及び排泄の特性評価：
このような試験は、開発計画を通して継続されるが、製剤開発を後押しし、推奨用量の妥当性を示すために様々な年齢層で薬物動態パラメータを明らかにするために実施されるのがよい。
- (c) 薬力学：検討対象の医薬品及び評価項目に応じて、薬力学試験及び血中薬物濃度に関連する試験（薬物動態又は薬力学試験）が健康ボランティア参加者又は対象疾患の患者を対象に実施される場合がある。活性及び潜在的な有効性を示す妥当性が確認された適切な指標が存在する場合、患者から得られた薬力学的データが後の試験で適用される用量及び用法の判断材料となることがある。
- (d) 医薬品の活性の早期の測定：活性又は潜在的な治療効果に関する予備的な試験が第1相で副次目的として実施されることがある。そのような試験は、たいていの場合には後の相で実施されるが、医薬品の活性がこの早期の段階で患者を対象として短期の投与期間で容易に測定可能な場合には適切となることがある。

第2相（Phase II）

(i) 第2相試験／研究の主要目的は、特定の適応症に対する医薬品の有効性をその試験対象疾患を有する患者を対象として評価し、その医薬品に伴って比較的良好とみられる短期の副作用及びリスクを明らかにすることである。第2相試験の対象とする患者群を選択する際の基準は比較的に狭めで、比較的に均一な集団となるようにするのがよい。これらの試験は綿密にモニタリングすべきである。この相の重要な目標は、第3相試験／研究の用量及び用法を決定することである。第2相で使用する用量は通常（ただし、必ずではない）、第1相で使用する最高用量よりも低い。(ii) 第2相試験のその他の目的としては、第2相又は第3相におけるその後の試験のために想定される試験の評価項目、治療方法（併用薬を含む）及び目標集団（例：軽症か重症か）の評価が考えられる。これらの目的は、探索的解析、一部のデータの検証及び試験／研究での複数の評価項目の設定によって果たすことができることがある。

第3相（Phase III）

(i) 第3相試験の主要目的は、治療効果の実証又は検証である。第3相試験は、予定される効能・効果及び投与対象集団で医薬品が安全かつ有効に使用できるという第2相で得られた予備的な証拠を確認することを目的とする。これらの試験は、製造販売承認のための十分な根拠を得ることを目的とするのがよい。第3相試験は、用量-反応関係（用量、血中薬物濃度、臨床効果の関係）、様々な病期の幅広い集団に対する医薬品の使用又は他の医薬品と併用した場合の安全性及び有効性についてもさらに探索的に検討することがある。(ii) 長期投与が意図されている医薬品の場合、医薬品の長期投与を伴う試験／研究は通常であれば第3相で実施されるが、それが第2相で開始されることもある。このような試験を第3相で実施することにより、医薬品の十分な取扱説明の根拠とするために必要な情報が揃うことになる。

第4相（Phase IV）

新薬の第4相又は市販後試験／研究は、その医薬品の承認後に実施され、承認された適応症に関係している。このような試験／研究は、それまでに実証されてきた当該医薬品の安全性、有効性及び用量の定義にはとどまらない。このような試験／研究は、使用患者数、臨床開発段階での当該医薬品の投与期間、患者の利益のための当該新薬の早期導入の必要性などの制限など様々な理由から、新薬承認時点では必須であるとは判断されていない可能性がある。第4相試験／研究としては、追加の薬物間相互作用、用量-反応又は安全性の検討、承認された適応症に対する使用

を裏付けるための試験／研究デザイン（例：死亡率又は罹病率に関する試験、疫学試験）がある。

臨床試験／研究の査察（Clinical study/research inspection）

臨床試験／研究の参加者の人権、安全及び福祉を保護し、得られた臨床試験／研究のデータの信頼性及び完全性を検証するために2019年新薬及び臨床試験規則に準じた様々な規制上の規定とGCPの遵守を確認する目的で、臨床試験／研究に携わる臨床試験／研究実施施設、スポンサー／CRO／倫理委員会を調査すること。

臨床試験／研究プロトコール（Clinical study/research protocol）

臨床試験／研究プロトコールは、臨床試験に関する背景、目的、実施根拠、デザイン、方法（性能、管理、実施、解析、有害事象、中止、統計学的な考察及び記録保存に関する事項を含む）を記載した文書である。

治験レジストリ（Clinical trial registry）

Clinical trial Registry-India（CTRI）など、治験／臨床試験／臨床研究を登録するための正式なプラットフォーム。

臨床調査（Clinical Investigation）

臨床調査とは、ヒトを対象として開発段階の医療機器の安全性、性能又は有効性を評価する体系的な試験を意味する。

臨床調査計画（Clinical Investigation Plan）

臨床調査計画とは、臨床調査に関する実施根拠、目標及び目的、デザイン、並びに予定される解析、実施、方法（性能、管理、有害事象、中止、統計学的な考察、記録保管を含む）についての情報を記載した文書を意味する。

臨床性能評価（Clinical performance evaluation）

臨床性能評価とは、新規の体外診断用医療機器についてその性能を評価するためにヒト参加者から採取した検体を用いて体系的に行われる性能試験を意味する。

ヒトチャレンジ試験（Controlled Human Infection studies : CHIS）

ヒトチャレンジ試験（CHIS）とは、管理された条件下でヒト健康志願者を特定の病原体又は感染性病原体に意図的に曝露する研究手法をいう。この試験は、疾患の病態生理及び免疫応答の理解、ワクチンの開発、治療方法の試験、並びに新規化学物質（NCE）候補の安全性及び有効性の評価を目的とする。

対照薬（Comparator Product）

臨床試験／研究で比較の対照として使用される医薬品（プラセボを含む）。

補償（Compensation）

生物医学及び保健研究への参加により一時的若しくは永続的な健康被害、又は死亡が発生した場合に研究参加者又はその法定相続人に対して金銭的支払いが行われること。

秘密の保全（Confidentiality）

試験参加者の個人の身元やすべての医学的情報を含めたプライバシーをプロトコールに定められている個人以外の個人から守ること。**秘密保持**は、スポンサーに帰属する情報が許可されていない者に開示されないようにすることも対象となる。

秘密保持契約（Confidentiality agreement）

企業秘密、情報及び専門知識がそれらを知った者によって誤用されないようにすることを目的と

した義務保持契約又は守秘義務契約。

医薬品開発業務受託機関（CRO）（Clinical Research Organization/Contract Research Organization）

開発業務受託機関とは、法人格を有する個人又は組織によって所有されている営利機関、学術機関又はその他のカテゴリーに属する機関であって、名称を問わず、スポンサーが臨床試験／研究又はバイオアベイラビリティ試験又は生物学的同等性試験に関する職務、業務及び／又は義務の一部又は全部を委託又は委任する機関を意味する。契約上の委託又は委任の当該委託又は委任については書面で行わなければならない。

契約書（Contract）

生物医学的試験に関与する2名以上の当事者、すなわち治験責任医師、スポンサー又は実施医療機関の間での合意について記載した日付及び署名入りの書面。通常、契約書には責任分担、金銭的な取り決め及びその他の関連条件が定められる。「プロトコール」が「契約書」の根拠となる場合がある。

コンピュータ化システムのバリデーション（Computerized Systems Validation）

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止又は新システムへの移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／研究参加者の保護及び試験／研究結果の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。

治験分担医師（Co-Investigator）

研究者となる法的な資格を有し、治験責任医師からその責任の一部を委任される者。

首席治験医師（Principal Investigator）を参照のこと。

データ取得ツール（DAT）

プロトコールに従って臨床試験／研究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、そのデータを治験依頼者に報告するためにデザインされた、紙ベースのツール又は電子的ツール。データ生成源は、ヒト（例：参加者／被験者又は試験／研究スタッフ）、機械（例：ウェアラブルデバイス及びセンサー）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。DATの例として、CRF、自動応答技術（IRT）、患者報告アウトカム（PRO）、臨床アウトカム評価（COA）及びウェアラブルデバイス（いずれも使用媒体を問わない）が挙げられるが、これらに限定されない。

分散型臨床試験／研究（Decentralized clinical study/research）

分散型臨床試験／研究（DCT）は、臨床試験／研究の業務の一部又はすべてが従来の臨床試験／研究実施施設以外の場所で行われる試験／研究である。このような別の場所としては、参加者の自宅、最寄りの医療施設又は近隣の検査機関などが考えられる。

直接閲覧（Direct Access）

臨床試験／研究の評価に重要な記録の調査、分析及び検証を許可することであり、対面形式又はリモートで実施される可能性がある。直接閲覧の当事者（例：国内外の規制当局、スポンサーのモニター及び監査担当者）は、参加者の身元及びデータ、並びにスポンサーに帰属する情報の秘密を保持するために、適用される規制要件の制約の範囲内で合理的な予防措置を講じること。

データモニタリング委員会（DMC）／データ安全性モニタリング委員会（DSMB）／データ安全性モニタリング委員会（DSMC）

臨床試験／研究のDMCは、1件以上の進行中の臨床試験／研究から集積されるデータを定期的にレビューする、関連する専門知識を有する個人の集団である。DMCは、スポンサーに対し、試験／研究参加者及び当該試験／研究に今後組み入れられる者の安全性の継続及び当該試験／研究の妥当性及び科学的価値の継続について助言を行う。複数の試験／研究のモニタリングを単一のDMCが担当する場合、DMCの設置及び運営に関する考慮事項は単一の試験／研究のモニタリン

グを行うDMCの場合と概ね同様であるが、業務調整の面が複雑化する可能性がある。例えば、複数の利益相反を生じる場合、DMCの委員ごとに判断が必要となる可能性がある。

独立データモニタリング委員会（IDMC）

臨床試験／研究の進捗状況、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、スポンサーに試験／研究の継続、変更又は中止を勧告することを目的として、スポンサーによって設置されることがある、独立した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）。

治験安全性最新報告（DSUR）

スポンサーによって作成されるDSURは、販売承認の有無にかかわらず、以下の（1）から（4）までにに基づき治験薬に関して調査対象期間中に収集された関連する安全性情報の包括的かつ十分に検討された年次レビューと評価を提示することである：（1）スポンサーが調査対象期間中に入手した情報が治験薬のこれまでに知られていた安全性情報と合致するかを検討する、（2）臨床試験／研究の参加者保護に影響を及ぼすおそれのある新しい安全性の問題を記述する、（3）特定されたリスク及び潜在的リスクに関する当該時点の理解と対応を要約する、（4）臨床調査／開発計画の状況と試験結果に関する最新情報を提供する。DSURは、スポンサーが治験薬の安全性プロファイルの変化を適切に監視及び評価していることを規制当局が確認できる情報を簡潔に提示する。調査対象期間中に明らかになった安全性の問題はすべてDSUR中で考察されるべきである。

証拠資料（Documentation）

試験の方法、実施及び結果、並びに講じられた措置に関して記載又は記録したすべての記録（例：物理的記録〔適宜、病理スライド／ブロックなどの記録装置又は手書きによる記録〕／電子的スキャンデータ、X線写真を含む）。証拠資料には、プロトコール、インド医薬品規制当局及び倫理委員会からの提出資料及び承認書の写し、治験責任医師の詳細、同意書、モニター報告書、監査証明書、関連通知、基準範囲、生データ、入力済みのCRF及び最終報告書が含まれる。必須文書（Essential Documents）も参照のこと。

電子同意（e-Consent）

電子インフォームド・コンセントは、テキスト、画像、音声、動画、ポッドキャスト、受動的及び双方向ウェブサイト、生体認証デバイス及びカードリーダーなどの複数の電子媒体を利用できる電子システム及びプロセスを利用して、試験に関連する情報を伝達し、インフォームド・コンセントを取得して文書化すること。

電子症例報告書（e-CRF）

eCRFは、臨床調査プロトコールに従って概してスポンサーに報告される各治験被験者に関する情報の監査可能な電子記録である。eCRFは、臨床調査データの体系的な記録、レビュー、管理、保存、解析及び報告を可能にする。

回避／レスキュー薬／治療（Escape/rescue medicine/treatment）

プラセボ対照試験／研究において試験／研究参加者／被験者に検討対象疾患によって引き起こされる症状を軽減することを目的として、通常疼痛緩和のために投与される補助的な治療薬。

必須文書／記録（Essential document/Record）

必須記録とは、臨床試験／研究に関連するあらゆる形式の文書及びデータ（及び関連メタデータ）であり、試験／研究の継続的な管理を促進し、得られた試験／研究の信頼性を判断するために、使用された方法、試験／研究に影響を及ぼす要因及び試験／研究実施中に取られた措置を評価すること、並びに試験／研究がGCPガイドライン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的に可能とするものである（付録／チェックリスト）。

倫理委員会（EC）

倫理委員会とは、臨床研究の科学的及び倫理的審査を担当する多職種／多部門にまたがる委員会である。倫理委員会は、院内倫理委員会（EC）又は独立倫理委員会（Ind EC）（実施医療機関には所属しない）が考えられる。ECは、医学／科学の専門家及び医学／科学の非専門家によって構成され、試験に参加するヒト参加者の人権、安全及び福祉の保護を確認することを責務とする。ECは、独立した立場で公平・公正な審査を徹底する。独立した立場での審査は、「プロトコール」、治験責任医師及び設備の適格性、試験参加者から「インフォームド・コンセント」を取得して記録するために用いられる方法及び資料、並びに秘密の保全のための対策の十分性の審査及び承認を客観的に中立的立場で公正に行うことによって公の保証を与える。ECの法的地位、構成、機能、運営及び規制上の要件は2019年新薬及び臨床試験規則に定められており、それによりECは本ガイドラインに規定するGCPに従って業務を行うことができる。

中間解析（Interim analysis）

中間解析は、試験／研究の参加者から得られたデータを当該試験／研究の実施中に検証することであり、正式な群間比較が行われる場合に限定されるものではない。中間解析で用いられる観察データとしては、ベースラインデータ、安全性の結果のデータ、薬物動態データ、薬力学データ、他のバイオマーカーデータ又は有効性の結果のデータなど1種類以上が考えられる。

最終報告書（Final Report）

ヒト参加者を対象に実施された治療薬、予防薬又は診断薬の試験／研究について完全かつ包括的に記述した文書で、当該試験／研究の完了後に臨床的・統計学的な記述、説明及び解析を1つの報告書に網羅してまとめたもの。その内容には、実験的及び統計学的手法及び資料、結果の表示及び評価、統計解析、並びに倫理上、統計学上及び臨床上の重要な評価についての記載が含まれる。治験責任医師による試験の終了宣言は最終報告書の一部である。

医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）

GCPは、試験の計画、実施、モニタリング、終了、監査、解析、報告及び文書化を網羅した臨床試験又は試験／研究に関する基準である。データの信頼性及び正確性、並びに参加者の人権、人格の統合性及び秘密の保護について公に保証される方法で試験が実施され、報告されることを確実にする。GCPは、試験が科学的に信頼できること及び「治療薬」の臨床的性質が適切に記録されていることを保証することを目的とする。

公正な立会人（Impartial Witness）

研究から独立し、試験関係者から不当な影響を受ける可能性のない読み書きのできる者であって、参加者及び／又はそのLARが参加者に提供される同意説明文書及びその他の説明文書を読んで理解できない場合にインフォームド・コンセントのプロセスに立ち会う者。

同意説明文書（Informed Consent）

参加者の参加の意思決定に必要な、研究に関するあらゆる角度からの説明がなされた後に、当該研究に自発的に参加する参加者の意思を確認する署名及び日付入りの文書。

査察（Inspection）－

臨床試験／研究の査察（Clinical study/research inspection）を参照。

実施医療機関／臨床試験／研究実施施設（Institution/ Clinical study/research site）

「臨床試験／研究実施施設」とは、臨床試験／研究を実施するために必要な設備を有する病院若しくは医療機関、又は他の臨床施設。

臨床試験／研究の中間報告書（Interim clinical study/research report）：中間解析（interim analysis）参照。

治験責任医師（Investigator）

臨床試験／研究実施施設において試験の実施に関して責任を有する者。治験責任医師は、試験参加者の人権、健康及び福祉に関して責任を有する。試験が試験実施施設において研究者のチームによって実施される場合、そのチームのリーダーとして指名された者は首席治験医師（Principal

Investigator) とする。首席治験医師 (Principal Investigator) も参照。

治験分担医師 (co-investigator) 参照。

治験薬表示 (Investigational product Labelling)

試験に関係する医薬品専用に開発された表示。

治験薬 (Investigational Product)

臨床試験で被験薬又は対照薬として用いられる医薬品 (対照薬を含む)。治験薬は、有効成分、又は製剤若しくはプラセボの場合がある。

治験新薬 (Investigational new drug)

「治験新薬」とは、いずれの国でも医薬品として製造販売承認を取得していない新規化学物質又は生物物質を意味する。

治験薬概要書 (Investigator's Brochure)

治験責任医師向けにデータを収録したもの (予定されている試験の実施根拠を含む) であって、試験／研究の開始前から明らかになっている治験薬に関するすべての臨床情報及び非臨床情報から構成される。予定されている試験／研究の性質、規模及び実施期間の根拠を示し、期待される安全性及び特別な注意事項の必要性を評価するために十分なデータを記載すべきである。試験／研究の実施中に新たに明らかに関連するデータが得られた場合には、治験薬概要書の記載内容を更新しなければならない。

法定代理人 (Legally authorized representative : LAR/Legally acceptable representative : LAR)

倫理委員会によって正当に承認された研究に参加すること、又は研究プロトコルに従って診断法、治療法若しくは予防法を受けることについて、法的又は医学的理由により自ら同意することができない参加者／被験者になると見込まれる者に代わって適用される法律又は司法権限に基づき同意することができる者。

医療機器 (Medical Device)

医療機器とは、2017年医療機器規則 (Medical Device Rules 2017) の(i)条が適用される体外診断、並びに外科用被覆材、外科用包帯、外科用ステープル、外科用縫合糸、結紮糸、血液及び血液成分回収バッグ (抗凝固剤の添加の有無を問わない) に使用される物質、2017年医療機器規則の(ii)条に基づく官報で通知されている機械的避妊具 (コンドーム、子宮内避妊具、子宮頸管リング)、消毒剤及び殺虫剤を含む物質、(C) 法及び医療機器規則第3項(b)条(iv)に基づき随時通知される機器を意味する。

医学的管理 (Medical Management)

医学的管理とは、試験／研究治療を補うために医療を提供するための治療又はその他の必要な行為を意味する。

メタデータ (Metadata)

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、データを記述する、説明する、又はその他データの検索、使用若しくは管理を容易にする構造化された情報である。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／研究実施の再現に必要なものである。

モニター (Monitor)

試験／研究の進捗状況のモニタリング及び報告、並びにデータの検証のためにスポンサー又は医薬品開発業務受託機関 (CRO) によって指名された者。モニターは、試験／研究がプロトコル、標準業務手順書 (SOP)、医薬品の臨床試験の実施の基準 (GCP) 及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを保証する。

モニタリング計画 (Monitoring Plan)

臨床試験／研究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。

モニタリング報告書 (Monitoring Report)

施設及び／又は中央モニタリング業務後の報告書。

多施設共同試験 (Multi-Centre Study)

単一のプロトコールに従い、異なる複数の実施施設で、したがって複数の治験責任医師によって実施される臨床試験／研究。

国際共同臨床試験 (Global clinical study)

国際共同臨床試験とは、医薬品の臨床開発の一部として複数の国で実施される臨床試験を意味する。

非臨床試験 (Non-Clinical Study)

ヒトを対象としない生物医学的試験。

非介入試験 (Non interventional studies)

非介入試験は、医薬品による個人の治療から得られた結果について疫学的手法を用いて解析する試験と定義する。治療（診断及びモニタリングを含む）は、事前に定められた試験／研究プロトコールに従って行われるわけではなく、現行の医療のみによって行われる。

定期的安全性最新報告 (Periodic Safety Update Report : PSUR)

定期的安全性最新報告（PSUR）とは、既承認の医薬品に関する安全性データを体系的に調査した結果であって、適切な情報源からのすべての関連する新情報及び使用患者数のデータを記載し、医薬品の製造販売承認状況をまとめたもの。

医薬品 (Pharmaceutical Product)

治療、予防若しくは診断、又は生理機能の変化を目的とする物質又は物質の組み合わせであって、ヒトへの投与に適した剤形で提示されるもの。

植物性医薬品 (Phytopharmaceutical drug)

植物性医薬品には、疾患又は障害の診断、治療、軽減又は予防のためにヒト又は動物への内用又は外用を目的として薬用植物又はその一部の抽出物に含まれている規定の4種類以上の生物活性物質又は植物化学物質（定性的及び定量的に評価）を含有する標準的な精製画分が含まれる。ただし、1945年医薬品・化粧品（D&C）規則の規則2（eb）に規定される非経口経路で投与されるものを含めない。

製造販売後調査 (Post marketing surveillance)

PMSは、販売開始後に医薬品又は医療機器の安全性をモニタリングすることである。PMSは、積極的に行われるものもあれば自発報告を用いるものもある。

積極的サーベイランスを目的とした製造販売後調査、又は観察若しくは非介入試験 (Post marketing surveillance study or observational or non-interventional study for active surveillance)

このような試験は、科学的目的をもって中央許可当局によって承認されたプロトコールに基づいて新薬の使用の承認条件下で実施される。被験者の選択又は除外は、処方情報又は既承認添付文書に準じた推奨使用法に従って決定される。このような試験では、試験薬はプロトコールに記載されている処方者の判断による患者の治療の一部である。新薬の治験に適用される規制上の規定及びガイドラインは、医薬品がすでに製造販売承認を取得しているような場合には適用されない。

首席治験医師 (Principal Investigator)

多施設共同試験の場合に1つ以上の異なる施設で試験に参加する異なる複数の治験責任医師の調

整を図る責任を有する治験責任医師。

プロトコール (Protocol)

試験の背景、目的、実施根拠、デザイン、方法（有害事象、中止例などの取り扱い方法を含む）及び統計学的な考察について記述した文書。試験を実施及び管理する条件についても記述する。

プロトコールに記載すべき項目一覧については後述する。

プロトコールの内容及び形式は、採用されるSOP、規制要件及び指針となるGCPの原則を考慮すべきである。

特に規定のない限り、「プロトコール」という用語は、すべての付録及び添付書類と併せて読まれるプロトコールの最新改訂版と関係している。

プロトコールの改訂 (Protocol Amendment)

プロトコールに加えられた変更で正式に明示されたもの。すべてのプロトコールの改訂は合意され、プロトコールの署名者によって署名される必要がある。

品質保証 (QA)

試験／研究に関連するすべての業務及び文書を体系的に独立して調査すること。これらの監査では、評価された業務が適切に実施されたかどうかと、データの作製、記録、解析及び正確な報告がプロトコール、標準業務手順書（SOP）、適用される規制及びGCPガイドラインを遵守して行われたことを判断する。

品質管理 (QC)

臨床データの作成、収集、取り扱い、解析及び報告がプロトコール、SOP、適用される規制及びGCPガイドラインを遵守して行われていることを検証するために、試験／研究に関連するプロセスについて各プロセスオーナーが積極的に実施する定期的な実務的な調査。

無作為化 (Randomisation)

試験参加者を無作為に治療群又は対照群に割り付ける方法。無作為化では、バイアスを軽減するために、すべての参加者がいずれかの群に割り付けられる確率は同じになる。

規制当局 (Regulatory Authority)

インドで臨床試験／研究を実施する目的上、インド医薬品管理局（Drugs Controller General of India）又はそれによって指名された当局が規制当局となる。規制当局は、試験プロトコールを承認し、提出資料を審査し、査察を実施する。

生データ (Raw Data)

生データとは、試験／研究の再現及び評価に必要な臨床試験における臨床所見及び検査所見原本又は他の業務のすべての記録又は保証付き複写をいう。原データ（Source Data）も参照のこと。

リアルワールドデータ (Real-world data)

RWDとは、様々な情報源から日常的に収集される、患者の健康状態及び／又は医療の提供に関するデータである。RWDの例としては、電子医療記録のデータ、医療請求データ、製品又は疾患のレジストリからのデータ及び他の情報源（例：デジタルヘルス技術）から収集されるデータであって、健康状態に関する判断材料となり得るデータが挙げられる。

リアルワールドエビデンス (Real-world evidence)

RWEとは、RWDの解析から得られる、医薬品の使用及び潜在的ベネフィット又はリスクに関する臨床的エビデンスである。

重篤な有害事象（Serious Adverse Event : SAE）又は重篤な副作用（Serious Adverse Drug Reaction : SADR）

AE又はADRのうち、死に至ったもの、入院を必要としたもの（試験が外来で実施されていた場合）、入院期間の延長を必要としたもの（試験が入院で実施されていた場合）、永続的又は重大な機能不能に陥ったもの、先天異常を来したものの又はその他生命を脅かしたものをいう。

重度の有害事象（Severe adverse event）

「重度」は特定の事象の程度（重症度）を表すために使用されることが多い。「重度」は「重篤」とは同じではなく、「重篤」は患者の生命又は機能を脅かす事象を通常伴う患者／事象の転帰又は対応基準に基づくものである。重篤性（重症度でなく）は規制当局への報告義務を定める上で目安となる。

サービス提供者（Service Provider）

スポンサー、CRO、治験責任医師又は他の関連組織のいずれかに対して、その1つ以上の試験／研究関連業務を遂行するために臨床試験／研究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、学術的又はその他）。

原データ（Source Data）

使用する媒体を問わず、元の文書若しくはデータ（関連するメタデータを含む）、又は元の文書若しくはデータの保証付き複写。これには、試験／研究参加者の医療記録／健康記録／メモ／チャート、試験／研究参加者が入力したデータ（例：電子患者報告アウトカム [ePRO]）、薬局、検査機関及び臨床試験／研究に關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デバイス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。

スポンサー（Sponsor）

臨床試験の立案及び運営に責任を負う個人、企業又は機関。

スポンサー兼治験責任医師（Sponsor-Investigator）

単独又は他者と共同で臨床試験／研究／臨床調査／臨床研究を立案及び実施する個人であって、その直接の指示のもとに治験薬が参加者に投与、処方又は使用される場合をいう。この用語は、個人以外を含まない（例：法人又は機関を含まない）。スポンサー兼治験責任医師の義務には、スポンサーとしての義務と治験責任医師としての義務の両方が含まれる。

治験分担医師（Sub-Investigator）

治験分担医師（Co-Investigator）を参照のこと。

参加者／被験者ファイル／患者ファイル（Participant/subjectFiles / Patient Files）

試験参加者に関する人口統計学的及び医療情報が含まれているファイル。これには、CRFで提示される情報の真正性の検証を可能にし、必要な場合にはその情報を入力又は訂正できるようにする病院ファイル、コンサルテーション記録又は特別な参加者／被験者ファイルが含まれる。このような文書の使用及び参照を規制する条件は「**秘密の保全**」の項の定めに従って尊重しなければならない。

試験参加者／被験者（参加者）（Study Participant/subject (Participant)）

治験薬の投与を受ける者として臨床試験／研究に参加する個人。

試験参加者／被験者としては、試験／研究に自らの意思で参加する健康な者、治験薬の使用と関係のない医学的状态を有する者又は治験薬の使用と関係のある医学的状态を有する者が考えられる。

標準業務手順書（Standard operating procedure : SOP）

臨床試験の運営を均質に遂行するための詳細に記述された標準的な指示書。SOPは、特定の試験に係わるすべての機能及び業務の効率的な実施及び遂行のためのおおまかな枠組みとなる。

参加者／被験者識別コード (Participant/subject Identification Code)

参加者の身元に関する秘密を保護するために治験責任医師が各試験参加者／被験者に割り付ける固有の識別番号／コード。参加者／被験者識別コードは、試験に関連するすべての事項について参加者の氏名の代わりに用いられる。

試験の運営 (Study Management)

運営、監督、データマネジメント及び検証、統計学的処理、並びに試験報告書の作成。

予測できない重篤な副作用の疑い (Suspected unexpected serious adverse reaction : SUSAR)

臨床試験／研究で投与された医薬品に起因する副作用であって、予測できず重篤なもの。

試験治療下で発現した有害事象 (Treatment Emergent Adverse Event)

治療中に発現した事象であって、治療開始前には存在していなかった又は治療開始前の状態に比べて悪化したもの。

バリデーション (Validation)

試験のバリデーション：医薬品の臨床試験の実施の基準の原則に従って、手順、プロセス機器、材料、業務又はシステムが実際に期待される結果を与えることを証明するプロセス。

データのバリデーション：最終報告書の記載されているデータが元の観察結果と一致することを保証し、証明するために実施される手順。この手順は、生データ、CRF、コンピュータソフトウェア、プリントアウト、統計解析及び試験薬／対照薬の消費に対して適用される。

社会的に弱い立場にある参加者 (Vulnerable participants)

研究において社会的に弱い立場にある者とは、個人的な障害、環境負荷、社会的不公正、力、理解力若しくは意思疎通能力の欠如、又は意思疎通ができなくなるような状況に置かれていることを理由として、自らの利益を守ることが相対的又は絶対的にできない者をいう。

試験の前提条件

2.1 治験薬

試験の実施期間中に適切な安全対策を講じることができるように、治験薬の物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成を文書化しなければならない。製剤の保管及び取り扱い方法も文書化すること。他の既知の化合物と構造的な類似点があればそれに言及すること。

2.2 非臨床試験の参考資料

治験薬に関して得られている非臨床試験データ及び臨床情報が予定されている試験の妥当性を示すために十分且つ説得力のあるものであること。

2.3 プロトコール

適切にデザインされた試験は、十分に熟考され、適切に構成され、不備のないプロトコールに依拠する部分が圧倒的に大きい。

2.3.1 プロトコールの関連要素

2.3.1.1 一般情報

- a. プロトコールの標題、プロトコールの識別番号及び日付。すべての改訂版には改訂番号及び日付が記載されていること。
- b. スポンサー及びモニター／CROの名称、住所及び連絡先番号。
- c. スポンサーのためにプロトコール及びその改訂版に署名する権限を与えられた者の氏名及び役職。
- d. 試験のためのスポンサーの医学専門家の氏名、役職、住所及び連絡先番号。
- e. 試験の実施に対して責任を有する治験責任医師の氏名、役職、住所及び連絡先番号、並びに同意書。
- f. 実施医療機関、臨床検査機関及び／又は他の診療科や技術部門の名称、住所及び連絡先番号と、実施医療機関及び関連部門の長の詳細。

2.3.1.2 目的及び実施根拠

- a. 試験の目標及び目的と、当該試験の相の明示。
- b. 治験薬の名称及び概要。
- c. 臨床的意義のある可能性のある非臨床試験の所見及び試験に関連のある臨床試験の所見の要約。
- d. ヒト参加者に対する既知及び潜在的なリスク及びベネフィットがある場合にはその要約。
- e. 検討対象の医薬品及び対照として使用される医薬品の投与経路、用量及び投与期間についての記載及び設定根拠。用量-反応関係を考慮して記述すること。
- f. 試験がプロトコール、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。
- g. 試験対象集団の選択及び除外基準についての記載。
- h. 試験と関連があり、試験の背景情報となる文献及びデータへの言及。

2.3.1.3 倫理的配慮

- a. 試験に関連する一般的な倫理的配慮。

- b. 患者／健康志願者への説明の方法及び同意の取得方法についての記載。
- c. インフォームド・コンセントを求めない理由として想定されるもの。

2.3.1.4 試験デザイン

試験の科学的完全性及び試験から得られるデータの信頼性は試験デザインに大きく左右される。試験デザインについての記載には以下の内容を含めること。

- a. 試験期間中に評価する主要及び副次評価項目がある場合にはそれについての具体的な記述。
- b. 試験の種類（無作為化、比較、盲検、非盲検、プラセボ対照）、試験デザイン（並行群間、クロスオーバー法）、盲検化の方法（二重盲検、単盲検）、無作為化（方法及び手順）及びプラセボ対照についての記載。
- c. 試験のデザイン、手順及び段階の概略図。
- d. 試験の開始前及び／又は期間中に許容される医薬品／治療（レスキュー薬を含む）及び許容されない医薬品／治療。
- e. 試験期間中に予定されている治験薬及び対照による試験治療、用法・用量、投与経路及び剤形についての記載。
- f. 治験薬の包装及び表示方法についての記載。
- g. 参加者／被験者の参加期間及び追跡調査期間（ある場合）を含めたすべての試験期間の順序についての記載。
- h. 試験の開始予定日。
- i. タイムスケジュールの設定根拠（例：有効成分や医薬品の安全性がどの程度検討されているかや、対象疾患の経過などを踏まえる）。
- j. 試験参加者の中止基準及び試験全体又は試験の一部の中止又は中断の方法の説明。
- k. 対照薬を含めた治験薬の出納管理手順。
- l. 試験治療の無作為割付コードの保管及び開鍵手順。
- m. 試験期間中に開鍵が発生した場合のその記録。
- n. 参加者の遵守状況のモニタリング手順。

2.3.1.5 参加者の選択、除外及び中止

- a. 参加者／被験者の選択基準：年齢、性別、民族集団、予後予測因子、入院診断基準などの参加者（患者／健康志願者）の詳細を明確に記載すること（該当する場合）。
- b. 参加者／被験者の除外基準（入院前の除外に関する基準についての包括的な記述を含む）。
- c. 参加者／被験者の中止基準（すなわち、治験薬投与／試験治療の中止）と参加者の治療を中止すべき時期及び中止する方法、中止した参加者から収集すべきデータの種類及び収集時期、参加者を補充するか否か及び補充する場合の方法、並びに中止した参加者の追跡調査について規定した手順。
- d. 試験に組み入れる参加者数の統計学的根拠。
- e. プラセボの設定根拠、ベネフィット・リスク評価、標準治療を中止する場合にはそれについて根拠に記載する。
- f. 社会的に弱い立場にある集団の選択／除外の根拠。

2.3.1.6 治験薬の取り扱い

- a. 治験薬の安全な取り扱い及び保管を徹底するための対策を講じること。

- b. 医薬品の表示方法に従うこと（コード番号付与など）。
ラベルは必ず以下のようにすること：「治験用」である旨の文言を記載し、容器には治験薬名又はコード番号、バッチ又はロット番号（該当する場合）、製造日、使用期限、保管条件、治験、又はバイオアベイラビリティ試験若しくは生物学的同等性試験の実施が予定されている医療機関、組織又は施設の名称、製造業者の名称及び住所、治験薬の製造の目的を記載したラベルを貼付すること。

2.3.1.7 有効性の評価

- a. 使用する有効性パラメータについての詳述。
b. 有効性の評価及び記録方法について記載。
c. 有効性の記録の時期及び定期的に行うか否か。
d. 特定の解析及び／実施する検査についての記載（例：薬物動態、臨床検査、画像検査）。

2.3.1.8 安全性の評価

- a. 安全性パラメータについての詳述。
b. 安全性パラメータの評価及び記録方法及び定期的に行うか否か。
c. 医薬品副作用及び／又は有害事象、並びに併発疾患の報告を引き出す手順と報告及び記録の手順。
d. 有害事象発現後の参加者の追跡調査の種類及び実施期間。
e. 試験コードの決定に関する情報（試験コードがどこに保管され、緊急事態発生時にはいつ、どのようにして、誰が試験コードを開鍵するのか）。

2.3.1.9 統計

- a. 使用する統計的手法についての記載（計画されている中間解析の実施時期を含む）。
b. 試験の目的を達成するために必要な試験参加者数及び予定される参加者数の根拠となる統計学的考察。
c. 各試験実施施設（多施設共同試験の場合）で組み入れ予定の参加者数の詳細な内訳。
d. 使用する統計学的有意水準。
e. 欠測データ、未使用データ及び信憑性に欠けるデータの管理手順。
f. 当初の統計学的計画からの逸脱の報告手順（当初の統計学的計画からの逸脱が発生した場合には、適宜、プロトコル及び／又は最終報告書で記述し、その妥当性を示すこと）。
g. 最終解析の対象とする参加者の選択（例：無作為化されたすべての参加者／投与を受けたすべての参加者／適格なすべての参加者／評価可能な被験者）。

2.3.1.10 データの取り扱い及びデータマネジメント

プロトコルには、「治験責任医師／実施医療機関が原データ／原資料を直接閲覧に供して試験に関連するモニタリング、監査、倫理委員会の審査及び規制当局の査察を許可する」旨を明記すること。

CRFの写しはプロトコルに含めること。さらに、以下の詳細を示すこと。

- a. 試験対象の医薬品の効果及び有害事象の記録の取り扱い及び処理の手順。
b. 各試験参加者の患者一覧及び患者記録の保存の手順。記録は個々の参加者を容易に特

定できるものとする。

2.3.1.11 品質管理及び品質保証

- a. 試験の管理及びモニタリングを最も効果的に実施することを目的とした様々な工程及び手順に関する綿密な規定の計画。
- b. 想定されるプロトコルからの逸脱に関する詳述及び指示事項。
- c. 研究チーム内での業務及び責任の分担とそれらの調整。
- d. 試験の概要（試験の実施方法及び薬剤の使用と投与の手順）を含めたスタッフへの指示事項。
- e. スタッフが随時、研究チームと連絡を取ることができる住所及び連絡先番号など。
- f. 秘密保持に関する問題（発生した場合）に関する考慮事項。
- g. 方法及び評価手順の品質管理。

2.3.1.12 報酬及び保険

- a. 試験の実施及び報告に関わる金銭の支払い面についてはすべて取り決め、予算を作成してもよい。
- b. 経済的支援の提供元（例：基金、民間又は公的資金、スポンサー／製造業者）についての情報を記載すること。同様に、支出の配分方法についても記載すること（例：参加者への支払い、参加者の費用の払い戻し、特別な検査に対する支払い、技術支援、器具の購入、研究チームメンバーに対する手数料又は償還、治験責任医師／実施医療機関の支払い）。
- c. そのような情報が明示的に記述されていない場合、スポンサー／関係製造業者、実施医療機関、治験責任医師の間での金銭的取り決め。
- d. 試験による健康被害が発生した場合に備えて試験参加者には十分な保険をかけること。
- e. 試験の開始前、関係者（治験責任医師、スポンサー／製造業者、実施医療機関など）の法的責任について明確に合意して明記しなければならない。

2.3.1.13 公表に関する取り決め

別途の合意文書に記載されていない場合には、公表に関する取り決めをプロトコルに記載すること。

2.3.1.14 評価

- a. 効果を評価する方法についての規定の説明。
- b. 効果の計算及び算出の方法。
- c. 試験を中止／脱落した参加者の対応及び報告の方法についての記載。

2.3.2 補足及び付録

プロトコルには以下の文書を添付すること。

- a. 試験参加者への説明及び説明方法
- b. スタッフへの指示事項
- c. 特別な手順についての記載

2.3.1 学術的臨床試験／研究

- (1) 以下の場合には、いかなる医薬品であっても中央許可当局から学術的臨床試験／研究を実施する許可を得る必要はないものとする。
- (i) 許可されている製剤に関する臨床試験／研究が新規適応症、新規投与経路、新規用量又は新規剤形について学術研究のみを目的としている場合。
- (ii) (i)の臨床試験／研究が臨床試験／研究に関する倫理委員会による事前の承認を取得した後に開始されている場合。
- (iii) 当該臨床試験／研究で得られた結果を中央許可当局に提出する必要がある場合。
- (iv) 当該臨床試験／研究で得られた結果を販売促進目的で使用しない場合。
- (2) 学術的臨床試験／研究と臨床試験／研究が重複している可能性がある場合又は試験の性質が不確かな場合、倫理委員会は申請受領後30営業日以内にその見解を記した書面でその旨を中央許可当局に通知するものとする。
- (3) 倫理委員会から通知を受領した後、中央許可当局はその通知を検証し、当該通知の受領日から30営業日以内に明確化のための説明を書面で出すものとする。中央許可当局が当該倫理委員会に対して当該倫理委員会からの通知の受領日から30営業日以内に必要な通知を行わない場合、中央許可当局からの許可が必要ないとみなされるものとする。
- (4) 承認された学術的臨床試験／研究は、学術研究目的による新規適応症、新規投与経路、新規用量又は新規剤形での許可及び承認された医薬品又は製剤の臨床試験／研究の実施中に試験／研究参加者／被験者の人権、安全及び福祉を保護することを確実にするため、承認された臨床試験／研究プロトコル、インド医学研究評議会により通知されている「National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants（ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する国家倫理指針）」に規定されている倫理的原則を遵守して実施するものとする。

「学術的臨床試験／研究」とは、ある申請内容ですでに承認されている医薬品の臨床試験／研究であって、新規適応症、新規投与経路、新規用量又は新規剤形について研究者、学術機関又は研究機関によって開始され、その結果が学術目的又は研究目的のみに使用されることを目的とし、販売又は営利目的でいずれかの国の規制当局から承認を取得することを目的としないものを意味する。以下の場合には、いかなる医薬品であっても規制当局から学術臨床試験／研究を実施する許可を得る必要はないものとする：(i)許可されている製剤に臨床試験／研究が新規適応症、新規投与経路、新規用量又は新規剤形について学術研究のみを目的としている場合、(ii)臨床試験／研究が臨床試験／研究に関する倫理委員会による事前の承認を取得した後に開始されている場合、(iii)当該臨床試験／研究で得られた結果を規制当局に提出する必要がある場合、(iv)当該臨床試験／研究で得られた結果を販売促進目的で使用しない場合。ただし、学術的臨床試験／研究と臨床試験／研究が重複している可能性がある場合又は試験の性質が不確かな場合、関係する倫理委員会は申請受領後30営業日以内に自らの見解を記した書面でその旨をDCG (I)に通知するものとする。学術的臨床試験／研究は、当該臨床試験／研究の実施中に試験／研究参加者／被験者の人権、安全及び福祉の保護を確実にするため、承認された臨床試験／研究プロトコル、ICMRにより通知されている「National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants（ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する国家倫理指針）」に規定されている倫理的原則を遵守して実施するものとする。そのため、ICMRにより通知されている「National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants（ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する国家倫理指針）」に規定されている倫理的原則（補償、健康被害又は死亡が発生した場合の医学的管理を含む）が学術的臨床試験／研究に適用される。

2.4 倫理及び安全性に関する配慮

2.4.1 倫理的原則

1.0 一般原則の記述

ヒトを対象とする研究は、健康改善につながる一般化可能な知識を得ることを目的とした幅広い科学研究に関係には付きものであり、疾患に対する理解を深めることができ、その社会的価値によって倫理的に正当化される。あらゆる研究には、参加者／コミュニティに対する固有のリスクと悪影響及び不都合が伴う可能性がある。そのため、試験のデザインには参加者の保護を組み入れるべきである。「害を為すなかれ」（無危害）は、世界中のすべての医療制度において医療の指針となる根本的で普遍的な原則とされてきている。生命科学・生物医学系研究を実施する際には、研究参加者の尊厳、人権、安全及び福祉を保護するために、人格（自律）の尊重、善行、無危害、正義という4つの基本的倫理原則が表明されている。これらの基本4原則は以下に記載する12項目の一般原則に拡大されており、ヒト参加者、その生体物質及びデータが関係する、健康に関するすべての生命科学、社会学及び行動科学研究に適用すべきとされている。

1.1. 一般原則

1.1.1 不可欠性の原則（Principle of essentiality）：既存の知識を踏まえてあらゆる選択肢を十分に考慮した後に、予定されている研究にヒトを対象とすることが不可欠であると判断される。これについては、予定されている研究から独立した立場にある倫理委員会（EC）が十分に吟味すべきである。

1.1.2 自発性の原則（Principle of voluntariness）：参加者／被験者が研究への参加に同意する若しくは同意しない権利、又は研究を随時中止する権利を尊重することが最も重要である。インフォームド・コンセント取得プロセスにより、参加者の権利が保護されていることが保証される。

1.1.3 無搾取の原則（Principle of non-exploitation）：研究参加者は、研究に伴うベネフィット及び負担が恣意性や差別なく公正に配分されるように公平に選択される。社会的に弱い立場にある集団を保護するために十分な対策を徹底すべきである。

1.1.4 社会的責任の原則（Principle of social responsibility）：研究は、社会的及び歴史的分断を生じさせたり深刻化させたりせず、またコミュニティの関係の社会的調和を乱したりしないように計画され、実施される。

1.1.5 プライバシー及び秘密の保全の徹底の原則（Principle of ensuring privacy and confidentiality）：参加者候補のプライバシーを保つために、参加者候補の身元及び記録は秘密とし、許可された者以外はアクセスできないようにする。ただし、特定の状況（例：自殺念慮、殺人傾向、HIV陽性、裁判所から求められた場合）では、個人の生命は研究参加者のプライバシーの権利に優先するため、ECと協議の上、妥当な科学的又は法的理由により情報のプライバシーが侵害される可能性はある。

1.1.6 リスク最小化の原則（Principle of risk minimization）：リスクが最小化され、悪影響が発生した場合に適切な医療及び補償が提供されるようにするため、研究のあらゆる段階ですべての利害関係者（研究者、EC、スポンサー及び規制当局を含むがこれらに限定されない）によってしかるべき注意が払われる。

1.1.7 専門的能力の原則 (Principle of professional competence) : 研究の計画、実施、評価及びモニタリングは、適格であり、適切かつ関連する資格を有し、経験を有し、及び／又は教育訓練を受けた者によって一貫して行われる。

1.1.8 ベネフィット最大化の原則 (Principle of maximization of benefit) : 研究のデザイン及び実施にあたっては、研究参加者及び／又は社会にとってのベネフィットを直接的又は間接的に最大化するように、しかるべき注意が払われる。

1.1.9 施設の取り決めの原則 (Principle of institutional arrangements) : 研究が実施される実施医療機関は、適切な研究ガバナンスに関する方針を定め、必要なインフラ、人力、資金及びトレーニングの機会を提供することによって研究の円滑な実施に対して責任を担う。

1.1.10 透明性及び説明責任の原則 (Principle of transparency and accountability) : 研究の計画及び研究から得られる結果は、参加者のプライバシー権を守りつつ、レジストリ、報告書、並びに学術的出版物及び他の出版物を通じて公開される。研究に関係する利害関係者は、利害相反がある場合にはそれを開示し、それを適切に管理すべきである。研究は、説明責任を保証するため、透明性を確保しながら公平・公正かつ誠実に実施すべきである。関連する記録、データ及びメモは、外部検査／調査に備えて必要な期間にわたり保管すべきである。

1.1.11 責任の総体の原則 (Principle of totality of responsibility) : 研究に携わるすべての利害関係者は自らの行動に対して責任を負う。倫理的指針に準じた職業的、社会的及び道徳的責任は、直接的又は間接的に、すべての利害関係者を拘束するものである。

1.1.12 環境保護の原則 (Principle of environmental protection) : 研究者は、既存のガイドライン及び規制に従い、研究のすべての段階において環境及びリソースの保護を徹底することに対して責任を負う。

2.0 一般的な倫理的配慮

ヒトを対象とするすべての研究は、1項に記載する基本的かつ一般的な倫理原則に従って実施すべきである。研究者及びチームは、試験に登録された参加者の尊厳、人権、安全及び福祉を保護する責任を負う。また、研究手法に関する適切な資格及び能力を有し、研究計画書の科学的、医学的、倫理的、法的及び社会的要件を認識し、それらを遵守すべきである。ECは、研究が上記の原則に従って実施されることを保証する責任を負う。

2.1 ベネフィット／リスク評価

個人、地域又は社会に対するベネフィットとは、直接的か間接的かを問わず、有益な研究成果のことをいう。研究の社会的及び科学的価値は、リスク（身体的、精神的、社会的、経済的又は法的なものとして予想される不都合又は危害を引き起こす可能性）に見合うだけのものであるべきである。

2.1.1 研究者、スポンサー及びECは、リスクのバランスを取り、個人、社会及び／又は地域レベルで潜在的なベネフィットが得られるように、ベネフィットを最大化してリスクを最小化するように努めるべきである。

2.1.2 ECは、固有のベネフィット及びリスクを評価し、ベネフィットとリスクのバランスを良好に保ち、リスク及び不都合を最小化するための計画を評価し、承認前に研究の利点を判断すべきである。

2.1.3 ECは、継続審査の時点で試験のリスクに変化がみられた場合にはそれについても評価すべきである。

2.1.4 研究に伴うリスクに基づくEC審査の種類は、「リスク表」に示すように分類され

る。

2.2 インフォームド・コンセントのプロセス

インフォームド・コンセントは、研究に参加するか否かを自由に選択できる個人の自主性を保護するものである。そのプロセスには、「参加者となることが見込まれる者に対する関連情報の提供」、「参加者となることが見込まれる者によってその情報が理解されていることの徹底」、「自由意思による参加の保証」という3つの要素が伴う。インフォームド・コンセントでは、医学的な専門用語について簡単な表現で説明し、参加者／被験者が理解できる言語が用いられるべきである。

リスクの種類	定義／内容説明
最低限度を下回るリスク (Less than minimal risk)	研究への参加に伴って危害又は不都合が生じる可能性がゼロであるか、その可能性が予想されない。例えば、匿名化又は非識別化データ／試料、公知のデータ、メタアナリシスを利用した研究など。
最低限度のリスク (Minimal risk)	研究への参加に伴って危害又は不都合が生じる可能性が通常の日常生活で通常生じる可能性、平均的な健康者若しくは一般集団での可能性、又は通常の検査（重篤な危害又は有害事象〔AE〕が発現する可能性が低い）の実施時に生じる可能性よりも高くない。例えば、通常の質問又は病歴聴取、観察、身体検査、胸部X線検査、侵襲的処置を用いない体液採取（例：毛髪、唾液、尿）を伴う研究などがある。
最低限度をわずかに超えるリスク又は低リスク (Minor increase over minimal risk or Low risk)	危害又は不都合が生じる可能性の上昇が最低限度のリスクの閾値よりもわずかに上回る程度に過ぎない。これは、小児及び青年を対象とした通常の研究などの状況、同意を表明できない者を対象とした研究、無作為化試験／研究での対照群又はプラセボ群における実績ある介入又は標準治療の延期又は中断、わずかな短時間の疼痛若しくは圧痛、小さいあざ若しくは瘢痕、又は極めて軽微で一時的な苦痛（例：検査のための少量の採血）を生じる可能性のある低侵襲処置の使用、妊婦又は授乳婦に対する新規の診断法などがある。このような研究は社会的価値があるべきである。個人識別可能なデータを研究で使用しても間接的なリスクを生じる。社会的リスク、精神的な悪影響、不快感はこのカテゴリーに該当すると考えられる。
最低限度のリスクを上回る又は高リスク (More than minimal risk or High risk)	研究への参加に伴って危害又は不都合が生じる可能性が侵襲的で最低限度のリスクを上回る。例えば、腰椎穿刺、肺又は肝臓生検、内視鏡検査、診断検査のための静脈内鎮静剤投与など医薬品、機器又は侵襲的処置を使用する介入検査を伴う研究などがある。

一般的な倫理的問題

2.2.1. 患者／参加者／被験者への説明文書（PIS）及び同意文書（ICF）が含まれたインフォームド・コンセント文書（ICD）は、必要な要素を含めるべきであり、参加者の登録前にECの審査と承認を受けるべきである。ヒトを対象としたすべての生命科学・生物医学系研究では、参加者／被験者になると見込まれる者又はその法定代理人（LAR）のインフォームド・コンセントを

書面で取得することは研究者の主たる責任である。インフォームド・コンセントを表明できない個人の場合、LARの同意を取得すべきである。参加者／被験者又はLARに識字能力がない場合、識字能力のある公正な立会人もインフォームド・コンセント取得プロセスに立ち会うべきである。

2.2.2. 特定の状況においては、インフォームド・コンセント取得プロセスを音声／音声・画像で記録する必要がある。例えば、CDSCOによって通知された特定の臨床試験／研究の場合である。

2.2.3. 特定の条件下では、十分に熟考した上で、ECからの承認を得た後に、口頭での同意、同意の免除及び再同意が認められることがある。

2.3 プライバシー及び秘密保全

プライバシーは、収集及び保存することができる情報、並びにその情報が誰によって誰に開示又は共有されるかについて管理し、又は影響を与える個人の権利である。秘密保全は、研究者／研究チーム／組織が委ねられた情報を保護するために参加者／被験者に果たす義務である。これには、情報を無断アクセス、使用、開示、改変、紛失又は盗難から保護する義務も含まれる。

2.3.1 研究者は、参加者及び地域の研究関連データの秘密の保全を図るべきである。

2.3.2 厳格な秘密保全を徹底する上での想定される限界について参加者に説明しなければならない。研究者は、参加者になる見込みのある者に対し、プライバシーの保護及び秘密保全の徹底のためにあらゆる努力が払われるが、特定の状況下ではそれが不可能となる可能性がある旨を説明しなければならない。

2.3.3 研究によって生じる公表文献では、個人の身元が明らかにされる可能性のある写真などの情報が公表されないように徹底することによってその個人のプライバシーを守るべきである。過去に取得されていない場合、公表に関する同意を再度取得する必要がある。

2.3.4 情報によっては機微なものもあり、そのような情報は偏見や差別を避けるために保護すべきである（例：HIV感染の有無、レズビアン、ゲイ、バイセクシャル、トランスジェンダー [LGBT] などの性的指向、遺伝情報、その他の機微な情報）。

2.3.5 保存されている生体試料又は診療記録／データを使用して研究を実施する場合、個人情報コード化又は匿名化が重要であり、試料の利用も記録へのアクセスも制限すべきである。

2.3.6 個々の参加者のデータは、裁判所命令、個人又は地域の生活に対する脅威、個人のプライバシー権に優先される公衆衛生上のリスク、適切な規制当局への連絡が必要となる重篤な有害事象（SAE）などの特定の状況ではECの許可を得た上で開示される可能性がある。

2.4 分配的正義

2.4.1. 研究のベネフィット及びリスクが公平に分配されるようなやり方で研究への参加を依頼する個人を選択するよう努めなければならない。

2.4.2. 社会的に弱い立場にある個人／集団は、その個人又は集団よりも恵まれている他者を利することのみを目的として研究に組み入れるべきではない。

2.4.3 研究によって社会的、人種的又は民族的な不公平が生じるべきではない。

2.4.4 いかなる種類の研究でも、参加者、生体試料又はデータの提供者と直接的又は間接的にベネフィットを共有するための計画を研究に取り入れるべきであり、特に商業化の可能性のある場合はそうである。これについては、利害関係者と協議の上で事前に決定し、ECの審査を受けるべきである。

2.5 参加者への支払い

2.5.1 該当する場合、参加者には、交通費など研究への参加に伴って発生した費用負担を払い戻してもよい。また、不都合、費やされた時間及びその他の付帯費用（例：賃金損失又は食料品）に対する対価を必要に応じて現金若しくは現物、又はその両方で参加者に支払ってもよい。

2.5.2 参加者には、臨床検査、精密検査、介入又はそれに伴う治療を含め、通常の診療の範囲を超えて発生した研究に関わる費用の支払いを求めてはならない。これは、対照薬群／対照

群の参加者を含め、すべての参加者に適用される。

2.5.3 規定がある場合、参加者は追加の医療サービスを無料で受けることができることもある。

2.5.4 参加者に代わってLARが同意を表明している場合、支払いが不当な動機となつてはならず、支払いについてはECが入念に審査すべきである。小児／被後見人が研究へ参加することに伴つて発生した交通費又はその他の付帯費用に対しては負担軽減費を提案してもよい。

2.5.5 ECは、支払い（現金又は現物）、並びに無料サービス及びプロセスについて審査して承認しなければならない、これが不当な動機となっていないことを判断しなければならない。

2.6 健康被害に対する補償

参加の結果として身体的、精神的、社会的、法的又は経済的に直接的な被害を被った研究参加者は、しかるべき評価の後、一時的又は永続的な機能障害又は能力障害を公平に代償できる金銭的支援又はその他の支援を受ける権利がある。死亡した場合、参加者の配偶者が金銭的補償を受ける権利がある。研究計画書には、健康被害の軽減に関する規定を盛り込むべきである。

2.6.1 研究者は、すべてのSAEについて、当該事象を知り得てから24時間以内にECに報告する責任を負う。SAEの報告は電子メール又はファックスで行ってもよい（非営業日を含む）。SAEと研究との関係についての報告も14日以内に提出しなければならない。

2.6.2 ECは、研究者によって報告されたSAEと研究との関連性を調査し、参加者に提供する支援の額及び種類を決定する責任を負う。

- ・ CDSOの権限で行われる臨床試験／研究の場合、随時通知される期限及び手順に従つてもよい。
- ・ 研究との関連性を問わず、危害を被ったすべての研究参加者には、適切な医療、心理社会的支援、専門医への紹介、臨床施設を提供すべきである。
- ・ その危害が研究と関連するものである場合には、医学的管理は無料で提供すべきである。
- ・ 研究による健康被害を受けた参加者／被験者には、補償を行うべきである。これは、介入群、対照群及び標準治療群など研究群を問わずすべての参加者に適用される。
- ・ 研究による健康被害を受けた参加者に支払われる補償の額を審議する際、ECは研究の種類（例：介入研究、観察研究）、被害の程度（一時的／永続的、短期／長期）、賃金損失などの面を考慮すべきである。
- ・ 他のスポンサー主導の研究の場合、研究による健康被害又は危害に対して想定される補償に関する補償内容又は規定を予算内に盛り込むのはスポンサー（製薬企業、政府又は非政府組織 [NGO]、国家又は国際／二国間／多国間提供機関を問わない）である。

2.6.3 すべてのAEは、リスクの程度に応じて、ECの勧告に従つて、事前に予定された日程に沿って記録してECに報告すべきである。

2.6.4 医師主導型研究／学生研究の場合、当該研究が実施される実施医療機関の治験責任医師／実施医療機関がスポンサーとなる。

- ・ 研究による健康被害又は危害に対する補償及び／又は保険の適用をECの決定に従つて行うのは実施医療機関の責任である。
- ・ 実施医療機関は、実施医療機関におけるコーパスファンドなどの補償に備えることができる仕組みを構築すべきである。
- ・ 資金提供機関（国内外、政府機関か非政府機関かを問わず）に対する研究助成金の申請の際、研究者は研究の種類、想定されるリスク及び予定される参加者数に応じて、保険による保障及び／又は補償に関する予算規定を守るべきである。

2.7 追加的ケア

2.7.1 参加者には、研究への参加期間中に発生した研究と関連のない状態又は偶発的所見に対して無料の医療を提供してもよい。ただし、そのような補償が不当な動機となっていないとECによって判断された場合とする。

2.8 利益相反

利益相反（COI）とは、参加者の福祉又は研究の妥当性などの第一の利益に関する専門家としての判断が二次的な利益（金銭的利益か金銭以外の利益〔個人的、学術的又は政治的利益〕かを問わない）により不当な影響を受ける傾向があるような状況をいう。COIは、研究者レベル、EC委員レベル、実施医療機関レベル又はスポンサーレベルで発生する可能性がある。COIが研究に内在するものである場合、最初の段階でこれを申告し、それを管理するための適切な仕組みを確立することが重要である。

2.8.1 研究機関は、利益相反を特定して軽減し、当該利益相反についてスタッフを指導するための方針及び手順を策定して実施しなければならない。

2.8.2 研究者は、ECに提出する文書には研究に影響を及ぼす可能性のある利益相反の開示情報を記載するよう徹底しなければならない。

2.8.3 ECは、開示された利益を考慮して各試験について評価し、適切な軽減措置が講じられるよう徹底しなければならない。

2.8.4 EC内でのCOIは、当該ECの標準業務手順書（SOP）に従って申告して管理すべきである。

2.9 社会的に弱い立場にある集団及び特別な集団の研究参加者としての選択

社会的に弱い立場にある集団及び個人は、自らの利益を守ることが相対的に（又は絶対的に）できない可能性があるため、被る被害が増える可能性が高いことがある。

2.9.1 社会的に弱い立場となる特性は、法的立場（小児）、臨床状態（認知機能障害、意識不明）、状況的条件（例：経済的又は社会的に不利な立場〔例：特定の民族、上下関係のある個人／コミュニティ、施設入居者、人道上の緊急事態、言葉の壁、文化の違い〕）である。

2.9.2 原則として、そのような参加者を研究に組み入れるのは、当該研究が当該集団の健康上のニーズ又は要求に直接応えるものである場合に限るべきである。一方、社会的に弱い立場にある集団にも、研究から得られるベネフィットを自分自身にも適用されるように研究に参加する権利が等しく存在する。研究者もECもこの点について慎重に検討する必要がある。

2.9.3 ECは、社会的に弱い立場にあるか否かを判断し、追加の予防策及びモニタリング方法が確立されるよう徹底すべきである。また、この点について研究者に助言も行うべきである。

2.10 コミュニティの関与

コミュニティとは、同じ地理的場所、信念、文化、年齢、性別、職業、ライフスタイル、疾患などを共有する人々から構成される社会集団と定義することができ、その規模は問わない。コミュニティは、文化的に敏感な問題を軽減し、健康上のニーズ及び要求への反応性を向上させるために、研究の実施前、実施中及び実施後に有意義に関わるべきである。

2.10.1 コミュニティは、いろいろな意味で関与することができ、貴重な意見を提供することもできる。コミュニティの関与の程度は、実施中の研究の種類に左右されると考えられる。

2.10.2 コミュニティ諮問委員会／グループ（CAB/CAG）は、コミュニティ（参加者が所属）、研究者、関係するECとの間の橋渡し役となることができる。CAB委員は、コミュニティのメンバーに研究への参加を強制してはならず、当該集団の権利を保護してその要求を果たすような存在であるべきである。

2.10.3 コミュニティのメンバーは、委員又は特別招待者としてECに参加することもできる。

2.10.4 コミュニティの関与は、個々のインフォームド・コンセントの代わりにはならない。コミュニティの関与は、コミュニティの健康上のニーズ及び期待への対応が行われ、インフォームド・コンセントが適切であり、科学及びコミュニティの利益を最優先してデザインされ、実施された研究を通して研究のベネフィットを受けることができるようにすることを保証するものである。

2.10.5 試験の終了後、研究者はコミュニティ全体に結果を周知しやすくするため、デー

タを収集したコミュニティの代表、地域の実施医療機関又は政府機関と連絡を取ってもよい。

2.11 研究後のアクセス及びベネフィットの共有

研究から得られたベネフィットは、該当する場合には個人、コミュニティ及び集団が受けることができる状態とすべきである。場合によっては、個々の参加者に対するベネフィットだけでなく、コミュニティは生活環境の改善、カウンセリング施設、診療所又は学校の設立、適切な健康習慣に関する教育の提供により間接的にベネフィットが得られる可能性がある。

2.11.1 該当する場合、研究試験の結果は個人／コミュニティに伝達するように努めるべきである。

2.11.2 研究チームは、該当する場合には研究後のアクセス及び学術的ベネフィット又は介入のベネフィットの参加者（対照群の参加者を含む）との共有に関する計画を立案すべきである。

2.11.3 研究後のアクセスに関する取り決め又はその他の配慮については、ECが審査の際に検討できるように試験プロトコールに記載しなければならない。

2.11.4 試験／研究後に治験薬が参加者／被験者に投与される場合、規制当局から適切な承認を得るべきである。

2.11.5 ECは、研究者とスポンサーとの間の事前の取り決めの必要性を検討すべきである。

2.11.6 学生プロジェクトなどの対象範囲の限られた試験では、試験後に参加者に対するベネフィットは得られない可能性があるが、実施医療機関は参加者に対する支援を継続して、よりよい医療を提供するための措置を講じるように意識的に努力すべきである。

2.4.2 倫理委員会

スポンサー及び／又は治験責任医師は、プロトコール、方法、並びに参加者の募集及びインフォームド・コンセントの取得に用いる文書の適切性（参加者に提供される情報の十分性を含む）に関して独立倫理委員会の見解を求めるべきである。倫理委員会は、予定されている研究プロトコールをプロジェクト開始前に最初に調査することを委任されているだけでなく、承認されたプログラムの倫理的遵守状況を当該プログラムの終了まで定期的に監視する責任も継続して負う。そのような継続的なレビューは、ヘルシンキ宣言及び生物医学系研究に関するすべての国際的ガイドラインを遵守して行う。

2.4.2.1 基本的な責任

ECの基本的な責任は、受領したプロジェクト計画書のすべての倫理的側面について十分な審査を徹底し、プロジェクトの客観性に影響を及ぼす可能性のあるバイアス及び影響を受けない状態で当該プロジェクトを実行することである。

ECは、同委員会を設置する権限、委員資格に関する要件、活動の責任範囲、任命条件、事務局及び定足数要件を書面で規定すべきである。ECの責任は以下のように定義することができる。

- a) 研究に参加することが見込まれる者の尊厳、権利及び福祉を保護する。
- b) 普遍的な倫理的価値観及び国際的な科学水準が地域のコミュニティの価値観及び慣習を用いて表されることを保証する。
- c) 地域の医療の要求に対応する研究コミュニティの発展及び教育を支援する。

2.4.2.2 委員構成

1. ECは、多職種、多分野にまたがる委員から構成すべきである。独立性と権限がECの2つの大きな特徴である。
2. 倫理委員会は、医学分野、医学以外の分野、科学分野及び科学以外の分野の少なくとも7名の委員から構成し、少なくとも以下の委員を含めるものとする。

- (i) 非専門家委員1名
 - (ii) 女性委員1名
 - (iii) 法律の専門家1名
 - (iv) 社会学者、非政府系ボランティア機関の代表者、哲学者、倫理学者、神学者など他の関連分野からの独立した立場にある委員1名
- 3. 年齢及び性別を適切に反映させるべきである。
 - 4. 下位規則(1)に定める倫理委員会は、当該委員会が設置される機関又は組織に所属しない委員がその50%以上を占めるものとする。
 - 5. 当該機関又は組織に所属する倫理委員会委員1名が委員長となり、当該機関又は組織から指名されるものとする。
 - 6. 当該機関又は組織に所属する1名の委員が当該機関又は組織により倫理委員会事務局長として指名されるものとする。
 - 7. 委員会には、主な関心領域又は専門分野が科学以外の委員を少なくとも1名と、当該機関から独立した立場にある委員を少なくとも1名含めるものとする。
 - 8. 倫理委員会委員は、試験／研究参加者の権利、安全及び福祉を守るため、これらの規則、医薬品の臨床試験の実施の基準に関するガイドライン及び他の規制要件を遵守するものとする。
 - 9. 倫理委員会の各委員は、随時、中央許可当局により規定される教育訓練及び養成プログラムを受ける必要があるものとする。ただし、当該教育訓練及び養成プログラムを修了できていない委員がいる場合、当該委員は倫理委員会委員の任に留まることはできず、当該委員の委員を辞するものとする。
 - 10. 医学者及び臨床家に相当する委員は、それぞれの専門領域で少なくとも学士号取得後の学位と、委員としての役割及び責任についての必要不可欠な知識と理解を有しているものとする。
 - 11. 可能な限り、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）又は遺伝性疾患などの研究領域の必要条件に基づき、倫理委員会には特定の患者集団も含めることもできる。
 - 12. 利益相反のある倫理委員会委員は審査対象となる臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験プロトコルの監督に携わらないものとし、すべての委員は利益相反がない旨の宣言書に署名するものとする。
 - 13. 倫理委員会委員の利益相反を伴う申請を検討する際、当該委員はその旨を書面で委員長に表明することにより、倫理委員会会議への参加を自主的に取りやめることができる。
 - 14. 当該委員における利益相反に関する詳細は、倫理委員会議事録にしかるべく記録するものとする。

2.4.2.3 活動の責任範囲

EC委員は、委員としての役割及び責任を理解しておくべきである。規制要件の変更があった場合には委員に注意喚起し、委員はこの点に関する国内外の一切の動きに関する最新情報に常に注意を払うべきである。委員資格の期間、除外に関する方針、交代及び辞任に関する手順などに準拠し、活動の責任範囲には任命条件に関する記述も含めるべきである。各委員会は各委員が利用できる独自の標準業務手順書を整備すべきである。

2.4.2.4 審査手順

倫理委員会は、各研究計画書をヒト参加者について審査すべきである。倫理委員会は、倫理審査に取り組む前に科学的な評価が完了していることを確認すべきである。委員会は、適切な根拠があつて参加者に対して想定されるリスク、期待されるベネフィット、並びにプライバシー、秘密の保全及び正義に関する問題を保証するための証拠資料の十分性について評価すべきである。倫理審査は、正式な会議により行われ、提案の回覧によって決定を行うべきではない。

2.4.2.5 申請

研究者は、定められたフォーマットを用い、少なくとも3週間前には試験プロトコールと一緒にECに適切な申請書を提出すべきである。プロトコールには以下の内容を含めるべきである。

1. 明確な研究の目的と、既存の知識を踏まえたヒトを対象とする検討を実施することの根拠。
2. 資格及び経験を明示した治験責任医師の最近の履歴書。
3. 参加者／被験者募集手順。
4. 試験に参加者を組み入れるための選択及び除外基準。
5. 予定される研究の方法についての正確な記載（目的とする用量及び投与経路、予定される投与期間、侵襲的処置が行われる場合にはその詳細を含む）。
6. 研究実施中に標準治療を中止又は中断する計画についての記載。
7. 試験の統計解析の計画。
8. インフォームド・コンセントの依頼及び取得の手順と、患者向けの説明文書と同意説明文書の見本（英語版及びその土地の言語版）。
9. 予定される介入及び検討される医薬品又はワクチンの安全性（関連する実験室研究及び動物研究の結果を含む）。
10. 最低限を超えるリスクを伴う研究の場合、そのようなリスク、又は過量投与に伴う健康被害若しくは毒性に対して医療を提供する計画についての説明を含めるべきである。
11. 付帯費用に対して予定している補償及び負担軽減費。
12. 試験／研究中に収集されたすべてのデータの保存及び保管。
13. 試験参加者のプライバシー及び秘密保全を図りつつ、結果（肯定的か否定的かを問わず）の公表に関する計画。
14. 想定される倫理的問題及びそれに対処するための措置についての記述。
15. 規制当局の認可を含め、試験プロトコールに関わるその他すべての関連文書。
16. 臨床試験／研究に関する国内外のGCPプロトコールに遵守する旨の合意
17. 資金提供機関／スポンサー及び予定される業務に対する資金の配分に関する詳細。
18. 利益相反（ある場合）に関する記述。
19. 関連する管理上の承認（例：該当する場合、国際共同試験に関するHMSCの承認）。
20. 補償条件及びリスクに対する補償の開始日と期限（該当する場合）を明示した補償に関する方針。
21. 補償条件及びリスクに対する補償の開始日と期限（該当する場合）を明示した試験参加者の保険証券（保険証明書のみでなく保険証券も添えることが望ましい）。

2.4.2.6 意思決定プロセス

ECは、提出された研究計画書を十分かつ適切に審査できる能力を有するべきである。ECは、新規の計画を定期的に頻繁に審査し、継続中の計画の進捗状況を年1回評価し、ヒトを対象とするすべての研究活動の最終報告書を評価するため、事前に計画され、適宜変更されたスケジュールで会議を開くべきである。

- a. 定足数要件が満たされた上で、大まかな意見の一致により、変更は勧告／拒否／提案の決定を行い、再審査／適切な助言を行わなければならない。事務局長はこの決定を書面で通知すべきである。
- b. 委員は、書面で委員長に明示し、議事録にもその旨を記録すべき利益相反を生じる申請に関して意思決定を行う際には、ECへの参加を自主的に取りやめなければならない。
- c. いずれかの委員が自ら審査を提案する場合、当該委員は当該プロジェクトについての

議論の際には参加すべきではない。

- d. 否定的な決定が行われた場合には、必ずその明確な理由を示すべきである。
- e. ECは、ベネフィット／リスク比に悪影響を及ぼす可能性のある情報を入手した場合には、研究に関する肯定的な決定を破棄する決定をしてもよい。
- f. 試験／研究の目標が途中ですでに達成されたか、又は疑う余地のない明白な結果が得られているとECが判断した場合、当該試験／研究の中止を命じること。
- g. 試験が早期に終了された場合、それまでに得られた結果の概要と併せて早期終了の理由を通知すべきである。
- h. 以下の状況では、当該の状況をECに周知する必要がある。
 - i. 当初承認されたプロトコルからの改訂とその適切な根拠
 - ii. 重篤な有害事象及び予測できない有害事象、並びにそれに対応するために講じられた治療措置
 - iii. 試験の実施に影響を及ぼす可能性のある新規の情報
- i. 必要に応じて、会議の際に申請者／治験責任医師にプロトコルの提示又は明確化のための説明を依頼することができる。審議の際には、患者集団又は利益団体の代表者に見解の提示を依頼することができる。
- j. 専門家である参加者／被験者にも見解の提示を依頼することができるが、当該参加者／被験者は意思決定プロセスには参加すべきではない。ただし、その見解は記録しなければならない。
- k. 会議については議事録をとり、委員長が承認して署名すべきである。

2.4.2.8 中間審査

ECは、予定されている会議の時期まで待たずに中間審査を採用できる特殊な状況及び仕組みを決定し記録すべきである。ただし、行われた決定には主要委員会の注意を促すべきである。これは、以下の理由で行うことができる。

- i) ECによってすでに検証された提案の再検証
- ii) 症例記録の検証など比較的重要度の低い調査研究
- iii) 国益のための緊急の提案

2.4.2.9 記録保存

ECのすべての証拠資料及び通知は、手順書に従って日付を記入の上、ファイルに綴じ、保存すること。アクセス及び検索手続きを行う際には、厳格な秘密の保全を図ること。以下に関する記録は保管すべきである。

- i. ECの設置及び構成
- ii. すべてのEC委員の履歴書
- iii. ECの標準業務手順書
- iv. 国内外のガイドライン
- v. 審査のために提出されたプロトコル、データ収集フォーマット、CRF、治験薬概要書などの写し
- vi. 申請、決定及び継続調査に関するEC委員及び治験責任医師とのすべての通信文書
- vii. すべてのEC会議の議題
- viii. 委員長の署名の入ったすべてのEC会議の議事録
- ix. 申請者に通知された決定書の写し
- x. 試験の早期終了のために発行され、理由の概要が示されたすべての通知の記録
- xi. マイクロフィルム、CD及び録画ビデオを含めた試験の最終報告書

すべての記録は、永久保管が不可能な場合には、試験完了／中止後少なくとも5年間は安全に保管することが推奨される。

2.4.2.10 特別な考慮事項

上記のすべての要件は研究の専門性に関係なく生物医学的研究には総じて適用されるが、研究の専門分野に関連する特定の懸念事項が存在し、そのような懸念事項には追加の安全策／保護及びECが注意を払うべき特定の配慮が必要となる。その具体例としては、研究の商業化及び国際共同研究に関連する課題に加え、小児、妊婦及び授乳婦、社会的に弱い立場にある者、並びに自律が低下した者を対象とする研究がある。そのような場合には、ECの見解及び提案を書面で明確な言葉で示すべきである。

2.4.3 インフォームド・コンセント取得プロセス

2.4.3.1. 参加者のインフォームド・コンセント

試験の開始に先立ち、治験責任医師は説明同意文書、並びに参加者及び／又はその法定代理人又は後見人と公正な立会人に提供するすべての情報について、倫理委員会の承認を取得すべきである。

試験に関する口頭及び書面での情報（説明同意文書を含む）のいずれにも、参加者、又は法定代理人若しくは後見人にその法的権利を放棄又は放棄させるように思われたり、治験責任医師、実施医療機関、スポンサー又はその代理人を過失責任から免除したりする内容を含めてはならない。

情報を参加者及び／又はその法定代理人若しくは後見人に提供する際には、参加者が理解できる言葉を用いて、参加者が理解できる程度の複雑さで可能な限り書面と口頭の両方で行うべきである。

参加者、法定代理人又は後見人には試験の詳細について質問する十分な機会と時間を提供し、すべての質問には納得のいくまで答えるべきである。

治験責任医師、スポンサー又は実施医療機関スタッフは、参加者／被験者になる見込みのある者に試験に参加するよう強制したり不当に影響を及ぼしたりしてはならない。階層構造を有する集団に属する者（例：医学生、薬学生、看護学生、関連病院及び検査機関の職員、製薬企業の従業員、軍隊の隊員）から取得する同意の自由を確保する際には慎重に配慮すべきである。不治の病を有する者、介護施設入所者、被拘留者、失業者又は貧困者、救急外来にいる者、ホームレス、放浪者、難民及び少数民族又は人種集団は、同意の取得方法について慎重に検討し、倫理委員会が承認すべき社会的に弱い立場にある集団とみなすべきである。

参加者が試験に参加する前に、説明同意文書には以下の者が署名して自ら日付を記入すべきである。

1. (i) 参加者／被験者又は (ii) 参加者／被験者がインフォームド・コンセントを表明できない場合（例：小児、意識を消失している者、重度の精神疾患又は障害を有する者）には参加者の法定代理人又は後見人、若しくは
(iii) 参加者／被験者及びその法定代理人又は後見人に識字能力がない場合、
2. インフォームド・コンセント取得のための説明の全過程に立ち会うべき公正な立会人
3. 治験責任医師

立会人は、同意文書に署名することにより、同意文書及び他の説明文書に記載されている情報が参加者／被験者又はその法定代理人若しくは後見人に説明され、明確に理解され、インフォームド・コンセントが参加者／被験者又はその法定代理人若しくは後見人の自由な意思で表明されたことを証明する。

倫理委員会が原則的に合意し、治験責任医師がその参加によって参加者の福祉及び利益が促されると判断した場合、参加者の法定代理人又は後見人（参加者／被験者がインフォームド・コンセントを表明できない場合〔例：小児、意識消失者、重度の精神疾患又は障害を有する者〕）、当該患者の試験への組み入れは許容される可能性がある。参加によって参加者／被験者の福祉及び利益が促進されるということに対する法定代理人又は後見人の合意についても、日付を記入して署名の上、記録すべきである。ただし、署名の上でのインフォームド・コンセント及び立会人の立ち会いの下で署名の上で行われる口頭での同意のいずれも不可能な場合、その旨を治験依頼者が理由とともに記録し、倫理委員会に遅滞なく中止しなければならない。

2.4.3.2. 参加者に対する前向き研究に関する必須情報

個人から研究への参加同意を依頼する前に、治験責任医師は当該個人に対して、科学的に正確であるだけでなく社会的及び文化的背景にも配慮し、当該個人が理解できる言葉で以下の情報を提供しなければならない。

- i. 研究の目的と方法
- ii. 参加者／被験者の参加予定期間
- iii. 研究の結果として合理的に予測される参加者／被験者又は他者へのベネフィット
- iv. 参加者／被験者が受ける予定の処置又は治療と同程度に参加者／被験者にとって有益となる可能性のある他の処置又は治療法
- v. 試験への参加によって参加者／被験者に対して生じることが予期されるリスク又は不都合
- vi. 研究の実施期間中に随時、生体試料（例：DNA、細胞株）が使用されないようにする権利
- vii. 記録の秘密保全の程度、秘密保全及び秘密保全の違反で予想される結果
- viii. 研究に伴う健康被害が発生した場合の治験責任医師／実施医療機関による無料の治療
- ix. 当該被害による障害又は死亡に対する被験者への補償
- x. 個人又は家族が研究への参加を随時取りやめることができ、参加を取りやめることによって参加者／被験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ったりすることはない旨
- xi. 研究チーム及び連絡窓口担当者の身元とその住所及び電話番号
- xii. 生体物質又はデータの現在の使用及び将来の使用に関して研究から得られることが予測される情報の範囲と、その物質の二次的な目的への使用又は他者との共有の可能性がある場合にはその旨の明確な言及
- xiii. 生物学的に重要な情報が発見されるリスク
- xiv. 写真及び家系図などの公表（ある場合）

特定の社会的集団の同意の品質は、自由意思による参加の同意が治験責任医師により不当に影響を受ける可能性があるため、慎重な配慮が必要となる。

2.4.3.3. 研究の参加者となることが見込まれる者の秘密保全に関する必須情報

秘密の保全- 治験責任医師は、個々の参加者の特定につながるおそれのある研究データの秘密を保全しなければならない。個々の参加者のデータは、裁判所で裁判長からの命令による場合にのみ開示可能であり、又は場合によっては医薬品承認申請当局又は保健当局に通知しなければならない。そ

のため、データの秘密保全の限界を予測して評価すべきである。

P2.4.5 参加者に対する負担軽減費／支払い

参加者には、不都合及び費やされた時間に対して対価が支払われる可能性があり、研究への参加に伴って発生した費用を払い戻すべきである。参加者は無料の医療サービスを受ける場合もある。しかし、参加者になることが見込まれる者のより良い判断に反して研究への参加の同意の方向に誘導する（誘引）ほどに支払い又は医療サービスは高額であってはならない。研究参加者に対して行われるすべての支払い、払い戻し及び医療サービスは、ECの承認を受けるべきである。以下の場合には注意すること。

- i. 制限能力者に代わって保護者が同意の表明を求められた場合、自己負担費用の払い戻し以外に報酬を提案すべきでない。
- ii. 参加者／被験者が試験に関連する医学的理由により研究を中止した場合、当該参加者／被験者は完全に参加した場合と同じベネフィットを受けるべきである。
- iii. 参加者／被験者は、他の何らかの理由で中止した場合、参加した期間に比例して対価を受けるべきである。

業界／民間企業との共同で研究を実施する学術機関は、学術的責任と事業場の利益（例：新製品を開発する企業の所有権又は共同所有権）との間の利益相反がないか調べるために十分に調査する必要がある。利益相反によってプロジェクトの科学的完全性が損なわれる又は研究参加者に危害が生じると倫理委員会が判断した場合、委員会は適宜助言を行うべきである。実施医療機関は、そのような利益相反を監視、防止及び解決するために、自主規制プロセスを必要とする。研究への参加が見込まれる者にも、利益相反の可能性及び研究の商業的側面を理解できるように研究への資金提供について説明すべきである。個々の参加者、家族及び集団に対する補償による不当な誘引は禁じるべきである。ただし、そのような禁止事項には、技術移転、最寄りの場所でのトレーニング、共同企業、医療償還、交通費及び損失賃金、並びに人道的な目的によるロイヤリティの一部の使用の可能性を予測する個人、家族、グループ、コミュニティ又は集団との合意は含まれない。

2.4.5.1 参加者／被験者になることが見込まれる者としての特別な集団の選択 妊婦又は授乳婦

いかなる状況であれ、研究による胎児又は授乳中の乳児に対するリスクが最低限度を上回らず、研究の目的が胎児、妊娠及び授乳に関する新たな知見の取得である場合を除き、妊婦又は授乳婦を研究の参加者／被験者としてはならない。原則として、妊婦又は授乳婦の健康の保護又は促進を目的としており、妊娠していない女性又は授乳中でない女性が参加者としては適切ではない場合を除き、妊婦又は授乳婦を臨床試験／研究に参加させるべきではない。

- a) 治療効果又は予防効果が期待される検査、薬剤、ワクチン又は他の物質によるベネフィットが得られる機会を勝手に奪うべきではないという理由であれば、これらの女性が臨床試験／研究に参加することは正当化されると考えられる。そのような試験／研究の例としては、周産期のHIVの母子感染を低減するための医薬品の有効性及び安全性の試験、胎児異常の検出に関する試験／研究、妊娠に伴う又は妊娠により悪化する状態に関する試験／研究などがある。研究への参加を目的として女性に授乳の中止を働きかけるべきではなく、女性が授乳の中止を決定した場合には、授乳中の小児への授乳の中止による悪影響を適切に評価すべきである。ただし、授乳が乳児にとって有害となる試験の場合は除く。
- b) 妊娠中絶に関連する研究：医学的妊娠中絶（MTP）を希望する妊婦は、「1971年医学的妊娠中絶法（インド政府法）（The Medical Termination of Pregnancy Act, GOI, 1971）」及び「2021年医学的妊娠中絶法（改定）（Medical Termination of Pregnancy (Amendment) Act, 2021）」に従って当該研究の参加者として行うことができる。
- c) 出生前診断技術に関連する研究：Pre-Conception and Pre-Natal Diagnostic Techniques

(Prohibition Of Sex Selection) Act (PCPNDT Act) 2003に従い、妊婦において、そのような研究は胎児異常又は遺伝性疾患の検出に制限すべきである。

2.4.5.2 小児

小児を対象として試験／研究を実施する前に、検査によって以下のことを確認しなければならない。

- a. 成人と十分に等しく実施できる研究に小児が参加しない。
- b. 研究の目的が小児の健康上のニーズに関する知見の取得である。新薬の臨床的評価のためには、小児を対象とした試験は必ず成人を対象とした第3相臨床試験／研究の後に実施すべきである。これより早い段階で新薬の試験を実施できるのは、当該新薬が小児の原発性疾患に対する治療的価値を有する場合に限る。
- c. 各小児の親又は法定後見人が代理で同意を表明している。
- d. 小児の能力の範囲内（例：成熟した未成年、青年）で小児のアセントを取得すべきである。
- e. 研究は、小児及び親が十分な医学的及び精神的な支援を受けることができる状況で実施すべきである。
- f. 個々の小児参加者／被験者に対する診断上、治療上又は予防上の直接のベネフィットを目的とした介入については、試験に伴って予想されるリスク及び社会に対して予想されるベネフィットとの関連でその妥当性を示さなければならない。
- g. 同意が親／後見人から取得されている場合、提供／検討される治療法に代わる医学的に許容可能な治療法がない場合を除き、小児が研究への参加を拒否することは必ず尊重されなければならない。
- h. 治療上のベネフィットを目的とした介入は、個々の小児参加者／被験者にとって、利用可能な代替の介入と少なくとも同程度に有益となる可能性が高い。
- i. 得られる知見の重要性と比較すれば、個々の小児参加者／被験者にベネフィットをもたらすことを意図されていない介入によるリスクは低い。

2.4.5.3 社会的に弱い立場にある参加者

研究への参加を依頼する個人又はコミュニティは研究に伴う負担及びベネフィットが平等に配分されることを保証するよう努めることができる。

- a. 遺伝学的な研究が人種的不平等につながるべきではない。経済的又は社会的に不利な状況にある者を利用して、それらの者よりも裕福な者を利することがないようにすること。知的障害を有する個人、知的障害を有し、精神的に障害があり、インフォームド・コンセントを表明できない者又は行動障害を有する者の権利及び福祉を保護しなければならない。
- b. 拘留者、学生、部下、従業員、サービス担当者など研究参加者としての自律性の低い者を参加させるには、十分な理由が必要である。

2.4.6 周縁化されたコミュニティによる治療

周縁化とは、社会の周縁に引き留められている、若しくは社会の周縁の範囲外に押しやられた個人又は集団のことをいう。インドでは、特定の集団に属する者は、多くの社会経済的不利益を被っており、医療へのアクセスが制限されている。インドで個人の差別の根拠として目立つ要因としては、構造的要因、年齢、障害、移動性、偏見などがあり、これらが医療へのアクセスの障害となっている。

これに加え、インド社会には、差別的扱いを受け、周縁化されていると感じている特定の集団が存在する。そのような集団は、自らの権利の獲得及び使用ができない社会的に弱い立場にある集団に属しているため、搾取を回避するための特別な注意が必要である。

2.4.7 新薬又は治験薬の臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験で健康被害又は死亡が発生した場合の補償

- (1) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施中に試験／研究参加者の死亡が発生した場合、当該試験／研究参加者／被験者の相続人は、当該臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施許可を取得しているスポンサー又はその代理人から、NDCT規定の規定42に定められている手順に従って金銭的補償を受けるものとする。
- (2) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施中に試験／研究参加者／被験者に永続的な障害又はその他の健康被害が発生した場合、当該試験／研究参加者／被験者は、当該臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施許可を取得しているスポンサー又はその代理人から、NDCT規定の規定42に定められている手順に従って金銭的補償を受けるものとする。
- (3) 下位規定（1）又は（2）に定める金銭的補償は、当該試験／研究参加者の医学的管理で発生した一切の費用に加えて行われるものとする。
- (4) 永続的ではない健康被害の場合は、補償額はNDCT規定のSeventh Scheduleに規定される参加者／被験者の賃金損失に見合ったものとする。
- (5) スポンサー又はその代理人は、参加者に補償を受ける資格が生じる臨床試験／研究による健康被害又は死亡が発生した場合に補償を行うため、臨床試験／研究許可申請書と合わせて念書を中央許可当局に提出するものとする。
- (6) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施許可を取得しているスポンサー又はその代理人が下位規定（1）又は（2）に定める金銭的補償を行うことができない場合、中央許可当局は、意見聴取の機会を提供した上で、書面による命令で、当該事例の事実及び状況を踏まえて適切と判断される期間にわたり、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験を一時中断又は取り消すか、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施許可を取得しているスポンサー（その代理人を含む）による今後の臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施を制限させるか、又は他の措置を講じるものとする。

2.4.7.1 新薬又は治験薬の臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ及び生物における医学的管理

- (1) 新薬又は治験薬の臨床試験／研究又はバイオアベイラビリティ及び生物学的同等性試験の実施中に参加者／被験者に何らかの健康被害が発生した場合、スポンサーは、治験責任医師の見解に従って必要な期間にわたり、又は当該健康被害が臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験と関連がないことが明らかになるまで（いずれか早い時点まで）、当該参加者／被験者に対して無料の医学的管理を提供するものとする。
- (2) 下位規定（1）に定める医学的管理に対する責任は、スポンサー又は中央許可当局か

ら許可を取得した者が果たすものとする。

(3) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施許可を取得しているスポンサー又はその代理人が下位規定（1）に定める医学的管理を提供できない場合、中央許可当局は、意見聴取の機会を提供した上で、書面による命令で、当該事例の事実及び状況を踏まえて適切と判断される期間にわたり、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験を一時中断又は取り消すか、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施許可を取得しているスポンサー（その代理人を含む）による今後の臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施を制限させるか、又は他の措置を講じるものとする。

2.4.7.2 臨床試験／研究又はバイオアベイラビリティ又は生物学的同等性試験に関連する健康被害、死亡又は永続的損傷の検討

臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験の実施中に以下の理由により試験／研究参加者に健康被害、死亡又は永続的障害が発生した場合、それを臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験に関連する健康被害、死亡又は永続的障害、すなわち、以下のものとみなすものとする。

- (a) 治験薬の有害影響
- (b) スポンサー又はその代理人、若しくは治験責任医師による既承認プロトコルの違反、科学的な不正又は過失による重篤な有害事象
- (c) 治験薬が意図した治療効果を発揮できなかったが、利用可能な標準治療又はレスキュー薬があるにもかかわらず臨床試験／研究プロトコルに従って参加者／被験者にそれが提供されなかった状況
- (d) プラセボ対照試験／研究において必要な標準治療が利用可能であるにもかかわらず臨床試験／研究プロトコルに従って参加者／被験者にそれが提供されなかった状況
- (e) 既承認プロトコルの一部として必要とされている標準治療を除く併用薬に起因する有害影響
- (f) 親が臨床試験／研究に参加したことによる子宮内の子どもに対する有害影響
- (g) 試験に伴う臨床試験／研究手順による重篤な有害事象

2.4.7.3 臨床試験／研究、バイオアベイラビリティ試験及び生物学的同等性試験で健康被害又は死亡が発生した場合の補償の手続き

- (1) 治験責任医師は、中央許可当局、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）の実施許可を取得したスポンサー又はその代理人、及び試験プロトコルを許可した倫理委員会に対し、すべての重篤な有害事象をその発現後24時間以内に報告するものとする。治験責任医師が定められた期間内に重篤な有害事象を報告しない場合、当該重篤な有害事象の報告書に中央許可当局の納得のいくように遅延の理由を添えなければならないものとする。
- (2) 重篤な有害事象として死亡が発現した場合にはその症例について以下のように検証するものとする。
 - (i) 中央許可当局は、症例を検証し、死因及び臨床試験／研究と関連のある死亡の場合の補償額について当該当局に対して勧告を行うための独立した専門家委員会を設置するものとする。
 - (ii) スポンサー又はその代理人及び治験責任医師は、死亡の重篤な有害事象について、しかるべき分析の後、中央許可当局と臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験が実施されている実施医療機関の長に対し、死亡の重篤な有害事象の発現を知ってから14日以内に報告を提出するものとする。

- (iii) 臨床試験／研究のための倫理委員会は、死亡の重篤な有害事象について、しかるべき分析の後、**Seventh Schedule**に規定されている式に従って算出され、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）の実施許可を中央許可当局から取得したスポンサー又はその代理人によって支払われる金銭的補償に関する意見を添えて、当該死亡の重篤な有害事象の発現の報告を治験責任医師から受領後30日以内に中央許可当局を提出するものとする。
- (iv) 中央許可当局は、治験責任医師、スポンサー又はその代理人及び倫理委員会の報告を専門家委員会の委員長に提出するものとする。
- (v) 専門家委員会は、死亡の重篤な有害事象の原因の特定を目的として、当該重篤な有害事象の報告の受領から60日以内に死亡の重篤な有害事象の報告を検証し、中央許可当局に勧告を行うものとする。専門家委員会は、当該事象の検証の際、治験責任医師、スポンサー又はその代理人及び臨床試験／研究のための倫理委員会の報告を考慮してもよい。
- (vi) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験に関連した死亡の場合、専門家委員会は2019年NDCT法の**Seventh Schedule**に従って決定され、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）の実施許可を取得したスポンサー又はその代理人によって支払われる補償額について勧告も行うものとする。
- (vii) 中央許可当局は、専門家委員会の勧告を考慮し、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）と死亡との関連性に関して死因を明らかにするものとする。
- (viii) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験と関連する死亡の場合、中央許可当局は、専門家委員会の勧告を考慮した上で、命令により、**Seventh Schedule**に定められている式に従って算出され、スポンサー又はその代理人によって支払われる補償額を決定し、当該重篤な有害事象の報告の受領後90日以内に必要と判断された命令を出すものとする。
- (ix) スポンサー又はその代理人は、死亡の重篤な有害事象が臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験と関連がある場合には、(viii)条に定める中央許可当局の命令の定めに従って、当該命令の受領後30日以内に補償を支払うものとする。
- (3) 永続的な障害又は死亡以外の他の健康被害が発現した場合には、以下のように検証するものとする。
- (i) スポンサー又はその代理人及び治験責任医師は、重篤な有害事象について、しかるべき分析の後、中央許可当局、臨床試験／研究のための倫理委員会の委員長及び臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験が実施されている実施医療機関の長に対し、重篤な有害事象の報告後14日以内に報告を提出するものとする。
- (ii) 臨床試験／研究のための倫理委員会は、永続的な障害又は死亡以外のその他の健康被害（適宜）の重篤な有害事象について、**Seventh Schedule**に規定されている式に従って算出され、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）の実施許可を取得したスポンサー又はその代理人によって支払われる金銭的補償に関する意見を添えて、当該有害事象の報告の受領後30日以内に報告を提出するものとする。
- (iii) 中央許可当局は、当該健康被害の原因を究明して(iv)条に定める命令を出すものとする。あるいは、当該健康被害の重篤な有害事象の検証のために必要と判断された場合には独立した専門家委員会を設置することができる。当該独立専門家委員会は、有害事象の原因の特定及び臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験と関連する健康被害の場合に**Seventh Schedule**に規定されている式に従って算出される補償額の決定を目的として、当該重篤な有害事象の報告の受領後60日以内に中央許可当局に対して勧告を行うものとする。
- (iv) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験と関連する健康被害の場合、中央許可当局は、命令により、**Seventh Schedule**に定められている式に従って算出され、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）の実施許可を取得したスポンサー又はその代理人によって支払われる補償額を当該有害事象の報告の受領後90日以内に決定するものとする。
- (v) 臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験（適宜）

の実施許可を取得したスポンサー又はその代理人は、(iv)条に定める中央許可当局の命令の定めに従って、臨床試験／研究、又はバイオアベイラビリティ若しくは生物学的同等性試験と関連する健康被害が発現した場合の補償を当該命令の受領後30日以内に支払うものとする。

2.4.7.4 生命科学・生物医学系研究のための倫理委員会によって監視される生命科学・生物医学系研究と関連する健康被害又は死亡に対する医学的管理と補償

これらの規定の内容にかかわらず、NDCT規定の第IV章に定められている臨床試験／研究のための倫理委員会によって監視される生命科学・生物医学系研究と関連する健康被害又は死亡に対する医学的管理及び補償は、随時、「National Ethical Guidelines for Biomedical and Health Research Involving Human Participants（ヒトを対象とする生命科学・医学系研究に関する国家倫理指針）」に従って行われるものとする。

責任

3.1 スポンサー

3.1.1 治験責任医師及び臨床試験実施施設の選定

スポンサーは、試験実施施設及び設備の適切性及び利用可能状況を考慮に入れ、治験責任医師／実施医療機関を選定する責任を有する。スポンサーは、当該試験の実施期間全体にわたって治験責任医師の資格（トレーニング及び経験を含む）と対応の可否を保証しなければならない。多施設共同試験において調整委員会を設置及び／又は調整医師を選定する場合、それらの設置及び選定の責任はスポンサーにあり、それらが試験／研究に関与する前にそれぞれの役割が文書化されるべきである。

治験責任医師及び／又は実施医療機関と試験の実施について契約を締結する前に、スポンサーは治験責任医師／実施医療機関にプロトコル及び最新版の治験薬概要書又は基本的な製品情報（例：処方情報、添付文書、製品概要）を提供すべきである。スポンサーは、プロトコル及び提供された情報を検討するのに十分な時間を与えるべきである。

3.1.2 合意／契約

スポンサーは、治験責任医師／実施医療機関及び該当する場合にはサービス提供者と以下の条件で正式な法的合意／契約を締結すべきである。

- a) GCP、適用される規制要件及びスポンサーによって合意され、倫理委員会から承認／肯定的見解を与えられたプロトコルに従って試験を実施すること。
 - b) データの記録及び報告に関する手順を遵守すること。
 - c) 原記録及び設備（サービス提供者のものを含める）への直接アクセスを認めることを含め、スポンサー、EC、規制当局（国内外を問わず）によるモニタリング、監査及び査察を許可すること。
 - d) 試験に関わる必須記録については、NDCT規定に従って定められている期間又はスポンサーによってこれらの文書が必要なくなったと治験依頼者／実施医療機関に通知されるまで（いずれか長い期間）、保存すること。
- 合意では、金銭的支援、手数料、報酬、現物での支払いなどの事項について、治験責任医師とスポンサーの関係を定めるべきである。

スポンサーと治験責任医師及び／又は実施医療機関、サービス提供者及び臨床試験／研究に携わる他の関係者（例：独立データモニタリング委員会 [IDMC]、判定委員会）との合意は、業務開始前に文書化すべきである。

分担されている業務に大きな変更が生じた場合にはそれを反映するために、必要に応じて合意を更新すべきである。

スポンサーが複数存在する試験／研究では、スポンサーは各地域の規制要件及び／又は方法に従って合意書にそれぞれの責任を定めるべきである。合意書に特定の責任がどのスポンサーに帰属するものが定められていない場合、当該責任はすべてのスポンサーの責任である。

3.1.3 スポンサーによる監督

- a) スポンサーは、信頼性の高い試験／研究結果、試験／研究参加者の安全及び適切な意思決定を保証するために、試験／研究デザイン、試験／研究の実施、実施されるプロセス及び生成され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。
- b) スポンサーは、試験／研究のプロセスが試験／研究プロトコル及び関連文書、並びに適用される規制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。
- c) スポンサーは、プロトコルからの逸脱を重要（すなわち、試験／研究参加者の権利、安全及び福祉、並びに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な試験／研究固有の基準を定めるべきである。
- d) 試験／研究に関する決定では、試験／研究参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験／研究結果の信頼性に及ぼす影響について、適切に評価されるべきである。当該決定に関連するリスクは、試験／研究の計画、実施及び報告を通じて適切に管理すべきである。
- e) 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／研究の複雑さ及び試験／研究に関連するリスクに合わせて調整すべきである。治験責任医師及びサービス提供者の選定及び監督は、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、治験責任医師及びサービス提供者の試験／研究関連業務に関する品質保証及び品質管理プロセスが含まれる。
- f) スポンサーは、適切かつ適時に問題をエスカレートするとともに、追跡調査を確実にし、適切な措置が適時に実施できるようにすべきである。
- g) スポンサーは、安全性データ及び有効性評価項目を含め、臨床試験／研究の進捗状況を適切な間隔で評価し、スポンサーに試験／研究の継続、変更又は中止を提言することを目的としてIDMCの設置を検討することができる。
- h) 適切な場合、スポンサーは、特定の試験／研究において治験責任医師が報告した重要な評価項目をレビューし、当該評価項目がプロトコル規定の基準を満たしているかどうかを判定する、評価項目評価／判定委員会を設置することもできる。そのような委員会は、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ないことを保証するために、試験／研究自体が盲検下で実施されるかどうかを問わず、評価を実施する際に治療の割付に対しては通常、盲検化されるべきである。
- i) 参加者／被験者の安全又は試験／研究結果の信頼性に影響を及ぼす可能性のある目的で設置された委員会は、関連する専門性を有し、利益相反管理が適用された委員を含み、標準業務手順書（例：規約）を有し、決定を文書化すべきである。
- j) 標準業務手順書：スポンサーは試験／研究の実施のために詳細な標準業務手順書が用意されるように保証すべきである。

3.1.4 業務分担

試験開始に先立ち、スポンサーは試験に関わるすべての業務を決定されたそれぞれの個人／組織に割り当てるべきである。スポンサーは、試験／研究プロセスを通して適切な資格を有する個人に担当させた業務にはその個人を活用すべきである（例：生物統計学者、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、監査担当者、モニター）。

3.1.4.1 医学的専門性

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

3.1.5 試験の運営、データの取り扱い及び記録の保存

スポンサーは、プロトコルに関わる責任及びその他同様の責任（該当する場合）の分担について、すべての関係者と合意を締結する責任を有する。

- a) 許可を受けた関係者による査察、モニタリング及び監査、並びに国内外の規制当局による査察のための試験に関わる施設、原データ／資料及び報告の一切へのアクセス
- b) データ処理
- c) 開鍵
- d) 統計解析
- e) 試験報告書の作成
- f) 資料の作成、及び倫理委員会、規制当局及び他の審査機関への提出
- g) ADR及びAEの倫理委員会への報告
- h) 試験／研究の実施、並びにデータの生成、記録及び報告がプロトコル、GCP及び適用される規制要件に従って実施されることを保証するための適切な品質保証及び品質管理プロセス及び文書化された手順の策定、実施及び維持

スポンサーは、試験／研究のすべての側面が運用上実施可能であることを保証し、不必要な複雑さ、手順及びデータ収集を避けるべきである。プロトコル、データ収集ツール及びその他の運用上の文書は、目的に適合し、明確、簡潔及び一貫したもの（該当する場合）であるべきである。

臨床試験／研究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とおりにすべきである。

(i) 臨床試験／研究で使用す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ていること、及び臨床試験／研究におけるコンピュータ化システムの正確な開発、保守及び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。

試験に関わるすべての文書及び資料を当該試験の終了後又は規制当局へのデータ提出後5年間（いずれか長い方）にわたり安全かつ安心に保管するための手配は、スポンサーの責任で行うものとする。

スポンサーが正当性を示して記録し、治験責任医師によって合意された場合を除き、スポンサーは治験責任医師又は試験／研究参加者が入力したデータを変更すべきではない。

スポンサーは、治験責任医師／参加者からの要求があった場合、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。このようなデータ修正については、元の入力が行われた時期の原記録によって正当性と根拠を示すべきである。

スポンサーは、治験責任医師が試験／研究期間中にプロトコルに従って収集した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、中央検査機関データ、中央画像読影データなどの外部の情報源からの関連データ、及び該当する場合は治験責任医師が意思決定（例：個々の試験／研究参加者の適格性、治療、試験／研究への参加継続及び安全性への配慮に関する決定）を行うために必要なePROデータも含まれる。スポンサーは、治験責任医師の盲検が解除される可能性のあるデータについて特に注意を払い、プロトコルに適切な規定を含めるべきである。

スポンサーは、治験責任医師の責任下にある試験／研究参加者に関わるシステム、データ及び関連

メタデータを取り扱う方法について、治験責任医師が説明を受けることを保証すべきである。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）によって異なる場合がある。解析のためにデータを提供する前に、データ収集ツールへの編集アクセスを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る。スポンサーは、各参加者について報告されたすべてのデータの識別を可能にする明確な試験／研究参加者／被験者識別コード（用語集を参照）を使用すべきである。スポンサーは、試験／研究データが不正なアクセス、開示、配布又は改変、及び不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すべきである。

3.1.6 参加者に対する負担軽減費／支払い

参加者には、2.4.5に記載するガイドラインに従って参加に対する補償を支払うことができる。スポンサーは、試験／研究に起因して発生する請求に備えて保険に加入するか、又は治験責任医師／実施医療機関に代わって賠償請求に応じるべきである（法的又は金銭的補償範囲）。ただし、医療過誤及び／又は不注意により生じた請求は除く。支払いは、不当な動機となるものであると判断されないようにし、倫理委員会から承認を受けるべきである。

3.1.7 倫理委員会による審査の確認

スポンサーは、以下のものを治験責任医師及び／又は実施医療機関から取得するものとする。

- a) CDSCOによって発行された倫理委員会登録についての詳細
- b) ECは、生命科学・生物医学系研究用のNaitikポータルから保健調査庁（Department of Health Research : DHR）によって登録されるべきである。
- c) 試験開始前における倫理委員会の承認／肯定的見解を示した文書
- d) 倫理委員会がプロトコル、説明同意文書、他の説明文書及び／又はその他の手順の変更など、試験の任意の面の変更時にその承認を条件としている場合には勧告の写し
- e) 肯定的見解を伴う再評価／再承認に関する倫理委員会の文書及び承認／肯定的見解の取り下げ又は保留に関する文書

3.1.8 治験薬に関する情報

試験の企画立案の前提条件として、スポンサーは治験責任医師に治験薬概要書又は基本的な製品情報（例：処方情報、添付文書、製品概要）を提供する責任を有する。治験薬概要書には、治験薬及び該当する場合には比較対照薬に関して過去及び実施中の臨床試験から得られたデータを含め、利用可能な化学、薬剤、毒性、薬理及び臨床に関するデータを記載しなければならない。この情報は、正確であり、試験の性質、規模及び実施期間の正当性を示すのに十分なものとすべきである。さらに、スポンサーは、試験期間中に新たに関連情報が得られた場合には治験責任医師及び倫理委員会に注意喚起しなければならない。

3.1.9 医薬品の交付、保存及び取り扱い

スポンサーは、治験薬（対照薬を含む）、レスキュー薬及びプラセボ（該当する場合）を交付する責任を有する。これらの医薬品は、GMPの原則に従って製造され、劣化を防ぎ、盲検化手順（該当する場合）を保護できる方法で適切に包装され、適切な研究用ラベルが貼付されるべきである。治験薬の製造及び表示はNDCT規定を遵守すべきである。

スポンサーは、治験薬について許容可能な保存条件、溶解手順及び注入のためのデバイス（該当する場合）を決定し、製品ラベルにそれを記載することに加えて、可能な場合にはそれをすべての関

係者（例：治験責任医師、モニター、保存責任者）に書面で伝達すべきである。

試験の実施中に治験薬の製剤組成を大きく変更した場合、試験で使用する前にそれらの変更によって治験薬の薬物動態上の性質が著しく変わるかどうかを判断できるように、当該新規製剤組成に関する追加の試験（例：安定性、バイオアベイラビリティ、溶解速度）の結果を関係者に提供すべきである。

スポンサーは、必要なすべての証拠資料（例：それぞれの倫理委員会からの承認／肯定的見解、規制当局からの試験の承認）を取得するまで、治験薬を治験責任医師／実施医療機関に交付してはならない。

スポンサーは、以下について手順を文書化して責任を定めるべきである。

- a. 治験薬の適切かつ安全な受領、取り扱い、保存、交付
- b. 参加者からの未使用治験薬の回収
- c. スポンサーへの未使用治験薬の返却（又はスポンサーにより承認されている場合にはそれに代わる処分）

スポンサーは、治験薬の回収（例：試験終了後の回収、期限切れの治験薬の回収）について記録を残すべきである。

スポンサーは、治験薬の数量及び適切なバッチ番号も記録すべきである。スポンサーは、治験責任医師が手順に従って治験薬を適切に管理するためのシステムを実施医療機関内に確立できることを保証すべきである。

スポンサーは、各バッチに由来する十分な量の試料を保管し、参考のためにその解析及び特性を記録し、必要になった場合に独立した検査機関が当該試料について再度チェックできるようにすべきである。既承認の医薬品が既承認の状態のまま治験薬として使用される試験／研究では、試料は製造業者によって保管されているため、スポンサーが試料を保管する必要はない。

盲検試験／研究において、スポンサーは以下を実施すべきである。

- i. 必要に応じてスポンサーのスタッフ、試験／研究参加者／被験者又は治験責任医師を、治験薬の識別情報及び割付に対して盲検化し、不適切な盲検解除を防止及び検出するプロセス
- 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、他の試験／研究参加者の治療方法の割付の識別情報を保護しながら、治験責任医師が迅速に当該治験薬を識別できるようにする手順及び仕組み
- iii. 規制当局及び／又はEC（該当する場合）に対して安全性に関する報告を行うために参加者の治療方法の割付の盲検が解除される場合に、試験／研究の盲検性を保全する仕組み

3.1.10 安全性の評価及び報告

スポンサーは治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。スポンサーは、参加者の安全に悪影響を及ぼし、試験の実施に影響を与え、又は試験の継続に対する倫理委員会の承認／肯定的見解が変更される可能性のある所見については、すべての関係者（例：治験責任医師、規制当局）に適時に通知すべきである。スポンサーは、治験責任医師とともに、試験参加者の保護に必要な適切な対策を講じるべきである。

安全性報告

しかるべき分析の上、重篤な有害事象が報告された場合には、スポンサーは中央許可当局、倫理委員会の委員長及び当該試験／研究が実施されている実施医療機関の長に対し、NDCT規定のThird

Scheduleの表5に定めるとおり重篤な有害事象の発現を知ってから14日以内にその報告を提出するものとする。

3.1.11 安全性の報告

スポンサーは、試験が終了しているかどうかに関係なく、規制上及び／又は製造販売上の目的に適した包括的な最終臨床試験報告書を作成し、それに対して適切な承認を取得することを徹底すべきである。作成されるすべての報告書は、ICH E3の基準及び／又は「NDCT rules for Format and Content of Clinical Study Reports（臨床試験報告書のフォーマット及び内容に関するNDCT規定）」に適合すべきである。スポンサーは、規制当局により定められているとおりに安全性最新情報及び／又は定期的報告も提出すべきである。

3.1.12 監査

スポンサーは品質保証システムの一環として監査を実施すべきである。この監査は、通常のモニタリング又は品質管理機能から独立して別個に行われることを目的として実施すべきである。監査では、試験の実施とプロトコル、SOP、GCP及び適用される規制要件の遵守状況を評価すべきである。監査を実施する目的上、スポンサーはトレーニング及び経験によって監査を実施できる要件を満たしていると判断される個人を任命してもよい。監査担当者は試験の関係者からは独立し、その資格は文書化すべきである。

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様式と内容に関するスポンサーのSOPに従って監査が実施されることを保証すべきである。監査担当者は、スポンサーが保管し、要請された場合に規制当局に提出すべき観察所見を文書化すべきである。

スポンサーは、いずれかの関係者についてGCP、SOP、プロトコル及び／又は適用される規制要件の遵守状況に不備があることが判明した場合には直ちに対応を開始すべきである。モニタリング／監査によって深刻及び／又は持続的な不遵守が特定された場合、スポンサーは当該不履行当事者の試験への参加を中止し、規制当局に速やかに通知すべきである。

3.1.13 試験の早期中止又は中断

スポンサーが試験の早期中止又は中断を決定した場合又はその必要がある場合、スポンサーはその旨を治験責任医師、実施医療機関及び規制当局に通知すべきである。ECにも治験責任医師／実施医療機関から速やかに報告すべきである。通知には、スポンサー又は治験責任医師／実施医療機関による中止又は中断の理由を記録すべきである。

3.1.14 サービス提供者への業務の委託

スポンサーは、外国の企業、組織又は個人の場合、国内規制が適用されるその国での適切な責任を果たすためにその国の代理人又はサービス提供者を任命するものとする。スポンサーは試験に関わるスポンサーの業務及び機能の一部又は全部をサービス提供者に委託できるが、試験データの品質及び完全性に対する最終的な責任は常にスポンサーにあるものとする。試験に関わる業務、機能又は責任のうち、実施国の代理人又はサービス提供者に委託され、担われるものについては、書面で規定すべきである。サービス提供者又は実施国の代理人に委託され、引き継がれることが規定されていない試験に関わる業務、機能又は責任については、スポンサーによって引き継がれたとみなすものとする。

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、必要に応じてプロトコル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サービス提供者に提供すべきである。

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：SOP、パフォーマンス指標）にアクセスできる必要がある。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／研究関連の業務が適切に監督されることを保証すべきである。

スポンサーは、治験責任医師の責任下で業務を実施するためにスポンサーによって決定されたサービス提供者に関する情報を治験責任医師に提供すべきである。ただし、このような業務の責任は最終的には治験責任医師にある。サービス提供者が実施する試験／研究に関わる業務は、関連するGCP要件に従って実施されるべきである（ただし、サービス提供者の既存のプロセスによってGCP要件が満たされる場合もある）。

3.2 モニタリング

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を決定すべきであり、試験／研究の目的、デザイン、複雑さ、盲検性、試験／研究参加者数、治験薬、安全性プロファイルに関する最新の知識、試験／研究の評価項目などの要因を考慮すべきである。スポンサーは、適切なトレーニングを受けたモニター又はサービス提供者に対して実施中の試験の監視を任命することができる。

モニターは、スポンサーと治験責任医師及び試験／研究の実施に携わるその他の関係者及び個人との主な連絡窓口となる（例：中央で実施される業務）。原則として、連絡窓口としてモニターを各施設に担当させるべきである。

モニタリング業務には、モニタリング戦略及び臨床試験／研究デザインに応じて、施設モニタリング（訪問又は遠隔で実施）及び中央モニタリングを含めることができる。

3.2.1 資格

モニターは、薬剤及び／又は科学に関する適切な資格と臨床試験／研究業務に従事した経験を有するべきである。モニターは、治験薬、プロトコール、説明同意文書及び参加者への他の説明文書、スポンサーのSOP、GCP、並びにインドの規制要件を十分に理解しておくべきである。

3.2.2 責任

モニターの主な責任は、試験の進捗状況を監督し、試験の実施及びデータの取り扱いがプロトコール、GCP、並びに適用される倫理及び規制要件を遵守していることを保証することである。

- a) モニターは、治験責任医師が試験の実施に十分な資格、専門性及びリソースを有していることを検証すべきである。
- b) モニターは、検査室、機器、スタッフ、保管場所など実施医療機関の設備が試験の安全かつ適正な実施に十分なものであり、試験期間を通して利用可能であることを確認すべきである。
- c) モニターは、以下のことを検証すべきである（また、必要な場合には以下のことを保証する規定を定めるべきである）。

1. 治験薬が試験期間を通して十分な量が利用可能であり、適正に保存され、有効期限内に使用されること。
2. 治験薬の投与に適格である参加者にのみ、プロトコールに規定された用量で、プロトコールに規定された時期及び期間に交付されること。
3. 参加者、治験責任医師、実施医療機関スタッフ、並びに試験／研究の実施に関与する他の関連する関係者及び個人に対して、治験薬の適正な使用、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。
4. 治験薬の受領、使用、返却及び廃棄、又はそれに代わる処分が定められたとおり

に管理され、記録されていること。

5. 治験責任医師が治験薬概要書の最新版及びプロトコールに従って試験を実施するために必要なすべての資材を受領すること。
6. 治験責任医師がプロトコールを遵守し、施設で組み入れられたすべての参加者について試験／研究への参加前にインフォームド・コンセントが取得されたこと確認すること。
7. 治験責任医師が必須文書を保管していること。
8. すべての関係者が試験の様々な側面について十分な説明を受けており、GCPガイドライン及び定められた手順書を遵守すること。
9. 各当事者がプロトコール及び／又はスポンサーと当該関係当事者との間の合意に従って定められた機能を遂行していることを検証する。
10. 当事者のいずれも割り当てられた機能を無断で委託していないことを検証する。
11. 有害事象がプロトコール、GCP及び適用される規制要件によって定められている期間内に適切に報告されているかどうかを検証する。
12. 該当する場合、盲検性が維持されていることを検証する。
13. 実施医療機関での終了業務の際、必須記録の保存に関する取り決め及び治験薬に対する最終的な出納管理（例：適切な場合、返却及び廃棄、又はそれに代わる処分）を確認する。

d) モニターは、正当な理由のないプロトコールからの逸脱又はGCPの原則の違反が指摘された場合には、直ちにスポンサー及び治験責任医師に通知すべきである。重要な逸脱は明確にし、適宜、改善の取り組みの焦点とすべきである。

e) モニターは事前に定められた一連のSOPに従うべきである。モニターの訪問、電話連絡、並びに治験責任医師及びその他の関係者とのやりとりについては書面による記録を残すべきである。スポンサーは、必要に応じて、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及び／又は試験／研究結果の信頼性に対するその他のリスクを踏まえてモニタリング計画書を作成することができる。その際には、参加者／被験者の安全及び試験／研究の評価項目に関わる手順には特に注意すべきである。その計画にはモニタリング戦略、すべての関係者のモニタリング業務、使用する様々なモニタリング方法及びツール、並びにその使用根拠を記載すべきである。モニタリング戦略は、試験／研究実施の適切な監督を保証し、施設の能力及び予測される負担を考慮すべきである。計画書は、品質にとっ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、適用されるスポンサーの方針及び手順を参照すべきである。

f) モニターは、敷地及び設備が十分なものであり、試験期間中には十分な数の参加者を確保できる可能性が高いことを保証するために、試験の前に実施医療機関を評価すべきである。

g) モニターは、参加者／被験者の組み入れ率を観察し、スポンサーに報告すべきである。

h) モニターは、プロトコールの遵守状況及びデータの取り扱いについて評価するために、事前に定められたSOP及びモニタリング計画書に従って試験の実施前、実施中及び実施後に治験責任医師を訪問すべきである。

i) モニターは、試験において治験責任医師を補助するすべてのスタッフがプロトコール、SOP及び試験のその他の詳細事項について十分な説明を受け、それを遵守することを保証すべきである。

j) モニターは、CRF作成の適切な手順について指導を行い、データの検証を行うなどの方法により、試験のデータ及び結果をスポンサーに報告する上で治験責任医師を補助すべきである。

k) モニターは、すべてのCRFが元となる観察結果に従って正しく記入され、読みやすく、不備がなく、日付が記入されていることを保証する責任を有するものとする。

モニターは特に以下について検証すべきである。

i. プロトコールが要求するデータがCRFに正確に記載され、それらが原資料と一致していること。

ii. 用量及び／又は治療法の変更があった場合は、そのすべてが各々の試験参加者について記録されていること。

iii. 有害事象、併用薬及び併発症がプロトコール及びSOPに従って速やかにCRF

で報告されていること。

iv. 参加者が来院しなかった日、実施されなかった検査及び評価がCRFに明確に記載されていること。

v. 組み入れられた参加者のすべての中止例及び脱落例がCRFで報告され、それについて説明されていること。

l) 逸脱、誤り又は欠落がある場合は、速やかに治験責任医師と明らかにし、CRFで修正して説明を記載すべきである。モニターは、確認された逸脱の再発を防止するための適切な措置も講じるべきである。モニターは、治験責任医師がCRFの指定箇所に署名することによってCRFの正確性を証明することを保証すべきである。CRFの正確性を保証するためのすべての手順は、試験期間を通して維持しなければならない。

m) モニターは、実施施設への訪問、並びにすべての電話連絡、通知及び治験責任医師とのその他の連絡を行うたびに、スポンサーに報告書を提出すべきである。モニターの報告書には、日付、実施施設の名称、モニター及び連絡担当者の氏名、モニターが点検した内容の概要、所見、逸脱及び不備、並びに遵守確保のために講じられた／提案された措置を記載すべきである。モニタリング報告書についてスポンサーとともに行った点検とフォローアップについては、スポンサーが指名する代理人が文書化すべきである。

3.2.3 実施施設のモニタリング

(a) モニタリングは、実施施設（必要に応じて薬剤部及び検査室を含む）での臨床試験／研究業務との関連で実施される場合がある。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すべきである。

(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、訪問形式又は遠隔で実施することができる。

(c) モニタリングには、現記録、その他のデータ収集ツール及び必須記録保存システムへのセキュリティ保護された、リモートでの、読み取り専用の直接アクセスが含まれる場合がある。

3.2.4 中央モニタリング

(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（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、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。

(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／又は頻度を補い軽減する追加のモニタリングの可能性を提供し、又は独自で適用される。中央データ解析の使用は、プロトコルの不遵守及び信頼性の低い可能性のあるデータを含め、体系的又は施設固有の問題の特定に役立てられる。

(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／又はプロセスの選定を支援することができる。

3.3 治験責任医師

3.3.1 資格要件、リソース及び責任

● 資格要件

治験責任医師は、教育、トレーニング及び経験により試験の適正な実施に対する責任を担う上で適格な資質を有しているべきであり、歯科医を治験責任医師とする場合にはNational Medical Commission (NMC)/Dental Council of Indiaに定められた資格を有しているべきである。治験責任医師は、履歴書及び／又はスポンサー、倫理委員会、サービス提供者又は規制当局によって要求される他の

関連文書の写しを提供すべきである。治験責任医師は、他の試験が必須の参加者又は設備を手元の試験から転用しないことも保証すべきである。

治験責任医師は、プロトコール、治験薬概要書及びスポンサーから随時提供されるその他の情報源に記載されている治験薬の安全性、有効性及び適切な使用について十分に理解しておくべきである。治験責任医師は、プロトコール、GCP、関連SOP及び適用される規制要件を把握し、それを遵守すべきである。

- **リソース**

治験責任医師は、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参加者を集めることが可能であることを（例：後ろ向きデータ又は現在入手されているデータに基づいて）示すことが可能であるべきである。

治験責任医師は、試験／研究を適正かつ安全に実施するために、予定された試験／研究期間内において十分な時間、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ある。

- **責任**

治験責任医師は、試験／研究に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。

治験責任医師は、適切なサービス提供者を決定するために、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、治験責任医師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治験責任医師が行う。

治験責任医師は、試験／研究参加者の権利、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。

治験責任医師は、試験／研究に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、並びにプロトコール、治験薬概要書及び割り当てられた試験／研究業務（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が与えられていることを保証すべきである。試験／研究を補助する者に対する試験／研究に関わるトレーニングは、委任された試験／研究業務で通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。

治験責任医師／実施医療機関とサービス提供者との間でなされた試験／研究に関わる業務に関する合意は文書化されるべきである。

3.3.2 試験参加者に対する医療

資格を有する医師（又は適切な場合には資格を有する歯科医師）であって、試験の治験責任医師／治験分担医師である者は、試験に関わる医療上の判断のすべてに対して責任を負うべきである。治験責任医師は、試験に関連する有害事象（臨床的に問題となる臨床検査値を含む）が発現した場合には、参加者／被験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ばならない。治験責任医師は、治験責任医師が認識した併発症に対して医療が必要となった場合には、参加者／被験者にその旨を伝えるべきである。治験責任医師は、参加者／被験者に別の担当医がおり、参加者／被験者がその別の担当医と合意している場合、参加者の他の主治医にも参加者の試験への参加について知らせるべきである。試験の完了後又は参加者の脱落后、治験責任医師は参加者／被験者の医学的状态、並びに試験及び行われる介入に基づく必要に応じて医療及び適切なフォローアップ手順が継続されることを保証すべきである。

安全性評価に必要な有害事象及び／又は臨床検査値異常（プロトコールに記載のとおり）は、報告要件に従って、プロトコールに規定された期間内にスポンサーに報告すべきである。

参加者／被験者には試験参加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、治験責任医師は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適切な努力を払うべきである。

3.3.3 記録のモニタリング及び監査

治験責任医師／実施医療機関は、スポンサー、倫理委員会、CRO若しくはその許可された代理人、又は適切な規制当局による記録、手順及び設備のモニタリング及び監査を受け入れるものとする。治験責任医師は、治験責任医師が試験に関わる業務を委任した適切な資格を有する者の一覧を保管すべきである。

治験責任医師は、試験に関わるすべての者がプロトコール、SOP、検査手順、並びに試験に関わる各自の業務及び機能について十分な説明を受けることを保証すべきである。

3.3.4 倫理委員会への届出等

治験責任医師／実施医療機関は、試験開始前に、予定されている試験について、関連する倫理委員会の審査を受け、プロトコール、説明同意文書、参加者の募集手順（例：広告）及び参加者に書面／口頭で提供される情報に対して書面で承認が取得されていることを保証しなければならない。

治験責任医師／実施医療機関は、ECに提出する治験責任医師／実施医療機関の申請書類の一部として、最新版の治験薬概要書を提出すべきである。試験／研究中に治験薬概要書の改訂がなされた場合には、治験責任医師／実施医療機関は最新版の治験薬概要書をECに提出すべきである。

治験責任医師／実施医療機関は、試験／研究期間を通じ、審査対象となるすべての文書をECに提出すべきである。

治験責任医師は、以下については速やかに倫理委員会、モニター及びスポンサーに報告すべきである。

1. 参加者に対する緊急の危険を回避するために行われたプロトコールからの逸脱又はプロトコールの変更
2. 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響を及ぼす変更
3. すべての重篤な有害事象（規制当局への報告に加え）
4. 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報
5. 死亡が報告された場合、治験責任医師は、追加の情報（例：剖検報告書、末期の医療記録）が得られた場合にはそれを提出すべきである。

3.3.5 プロトコールの遵守

治験責任医師／実施医療機関は、プロトコール及び／又はプロトコールとの一致について言及した法的に許容可能な別の文書にスポンサーとともに合意して署名を記入し、プロトコール、GCP及びSOPの内容を読んで理解し、それに従って業務を行う旨を書面で確認しなければならない。

治験責任医師は、プロトコールの改訂に関して、スポンサーの同意及び倫理委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、プロトコールからの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、その変更が試験／研究参加者の緊急の危険を回避するためのものである場合又は試験の事務的事項（例：モニターの変更、電話番号の変更）のみに関するものである場合は、この限りではない。実施された逸脱又は変更、その理由及び該当する場合にはプロトコール改訂版（案）を治験責任医師から倫理委員会（審査及び承認／肯定的見解の取得のため）、スポンサー（合意のため）及び必要な場合には規制当局に提出すべきである。治験責任医師又は治験責任医師が指名した者は、既承認のプロトコールからの逸脱があった場合にはそれを記録して、その逸脱について説明すべきである。

3.3.6 治験薬の管理

実施施設における治験薬の管理に対して主たる責任を担うのは治験責任医師である。治験責任医師は、実施施設での治験薬の引渡し、在庫、各参加者による使用状況及び未使用治験薬のスポンサーへの返却又はそれに代わる処分に関して、記録を保存すべきである。これらの記録には、日付、数量、バッチ／通し番号、有効期限（該当する場合）、並びに治験薬の包装及び試験参加者に割り振られた固有のコード番号を含めるべきである。治験責任医師は、プロトコールに規定された量の治験薬が参加者に交付され、またスポンサーから受領したすべての治験薬の数量が正しく管理されていることを証明する記録を保存すべきである。治験責任医師は、治験薬が規定の条件下で保存され、既承認のプロトコール又は他の文書（すなわち治験薬管理手順書）を遵守した方法でのみ使用されることを保証すべきである。

治験責任医師は、実施施設での治験薬の管理業務の一部又は全部を治験責任医師／実施医療機関の

監督下にある自らの部下に担当させるべきである。治験責任医師又はその部下は、各参加者／被験者に治験薬の適切な使用法を説明し、試験に適した間隔で、各参加者／被験者が適切に指示に従っていることを確認すべきである。その実施者はそのような定期的な確認について文書に記録すべきである。

3.3.7 試験参加者の選択及び募集

治験責任医師は、プロトコールに従って十分な数の適格な参加者をバイアスなく選択することを保証する責任を有する。十分な数の参加者を確保するためには、他の医師の協力を求めることが必要となる場合がある。試験で十分な参加者組み入れ率を達成できる可能性を評価するためには、参加者の対応可能状況を前向きに判断したり後ろ向きに検証したりすることが有用となる場合がある。治験責任医師は、そのように特定された参加者がプロトコールに従って試験に組み入れ可能かどうか確認すべきである。治験責任医師は、各試験に割り付けられたすべての試験参加者の氏名の一覧を秘密に保管すべきである。この一覧は、必要な場合に治験責任医師／実施医療機関が参加者の身元を明らかにしやすくし、参加者が存在することの証拠にもなる。治験責任医師／実施医療機関は、試験開始前のスクリーニングに参加した参加者の識別情報を記録するために、参加者のスクリーニング記録簿も保管するものとする。特定の試験における参加者の経時的な登録状況を記録するために、参加者の登録簿も保管するものとする。

治験責任医師は、GCPに従って試験／研究に関して参加者に十分な情報を提供する責任を有する。提供する情報の性質及び程度を決定する際には、治験薬の性質、開発段階及び試験の複雑さを考慮すべきである。

インフォームド・コンセントに関する治験責任医師の義務：治験責任医師は、以下のことを行う義務を有する。

- a) 参加者になる見込みのある者に対しては、インフォームド・コンセントに必要なすべての情報を伝えること。インフォームド・コンセントの妥当性が損なわれるため、試験に関していかなることでも質問できる参加者の権利には一切制限を設けないこと。
- b) 不当な欺瞞、不当な影響及び脅迫が発生する可能性を除外すること。参加者／被験者を欺くことは許容されない。しかし、研究の妥当性を損なうような場合には、試験の完了まで情報を差し控えることも場合によっては可能である。
- c) 同意を求めるのは、参加者／被験者になる見込みのある者が十分な説明を受けた後のみとすること。治験責任医師は、参加者に試験への参加を不当に決定させてはならない。
- d) 原則として、参加者／被験者になると見込まれるそれぞれの者からは、インフォームド・コンセントの証拠としての署名入りの文書（説明同意文書）を取得すること。これは、試験／研究と関係のない者の立ち会いの下で行うのが望ましいが、それが不可能な場合には、法定後見人又はその他の正式に許可を受けた代理人が立ち会ってもよい。
- e) 研究の条件又は手順に重大な変更があった場合又は実施中の試験／研究で新たな情報が得られた場合には、各参加者のインフォームド・コンセントを見直すこと。
- f) いかなる形であれ、インフォームド・コンセントを無効にするような脅迫行為を行わないこと。治験責任医師は、参加者になる見込みのある者に対し、参加するか否かの決定が患者と医師の関係性又は本来受けるべきその他のベネフィットには影響を及ぼさないことを保証しなければならない。

参加者に提供される情報の一部として、治験責任医師は試験／研究への参加についての情報及び緊急時に助けとなる連絡担当者に関する情報を参加者に提供し、それを携行するよう勧めるべきである。

3.3.8 無作為化手順及び盲検解除

治験責任医師は、試験／研究の無作為化手順に従い、医師盲検試験／研究の場合には識別コードがプロトコールに従ってのみ開鍵されることを保証すべきである。緊急時に患者の安全を保護するた

めに、治験責任医師は盲検解除に備え、試験／研究開始時点から不当な遅延及び支障なく盲検解除を行うことができるようにすべきである。治験責任医師は、治験薬の早期の盲検解除（例：偶発的な盲検解除、試験／研究参加者を保護するための緊急盲検解除、SAEによる盲検解除）が行われた場合には速やかに記録して、スポンサーに説明すべきである。

3.3.9 記録／報告書

治験責任医師は、CRF及び必要なすべての報告書においてスポンサーに報告されたデータについてはその正確性、完全性、可読性及び適時性を保証すべきである。CRF中の原資料に基づくデータは、原資料と矛盾しないものであるべきである。矛盾がある場合は、それについて説明がなされるべきである。

治験責任医師／実施医療機関は、実施施設の各試験／研究参加者に関するすべての関連所見が記載されている十分且つ正確な原資料及び試験／研究記録を保管すべきである。原データについては、帰属性、可読性、同時性、原本性、正確性、完全性を確保すべきである。原データへの変更は追跡可能な状態とし、元の記載内容を不明瞭にすべきではなく、必要に応じてその変更について説明すべきである（例：監査証跡により）。

CRFのいかなる変更又は修正も、これに日付及び署名が付記され、（必要な場合には）説明されるべきであり、また当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない（すなわち、監査証跡として保持すべきである）。このことは文書又は電子データの変更又は修正の双方に適用される。

スポンサーは、治験責任医師及び／又はその指名する代理人に対して、データの修正に関する手引きを提供すべきである。スポンサーは、CRFの変更が文書に記録され、治験責任医師が承認したものであることを保証するための手順書を作成すべきである。治験責任医師は、変更及び修正の記録を保管すべきである。

治験責任医師は、参加者／被験者の適格性、治療又は安全性などに影響を及ぼす可能性のある外部情報源からの関連データ（例：中央検査機関のデータ、画像中央判定データ、他の医療機関の記録、適切な場合には電子患者報告アウトカム [ePRO] データ）を含め、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べきである。盲検性の維持などのために、プロトコールにはアクセスに関する例外規定を設けることもある。

治験責任医師は、モニター、監査担当者、EC又は規制当局の求めに応じ、要請されたすべての試験／研究関連記録を直接閲覧に供すべきである。

治験責任医師は、スポンサーが臨床試験／研究のために導入したデータ収集ツール及びその他のシステムがプロトコール又は試験／研究に関わる指示事項の規定に従って使用されていることを保証すべきである。

臨床試験／研究でコンピュータ化システムを使用する場合、治験責任医師／実施医療機関は以下のことを行うべきである。

- (a) 治験責任医師／実施医療機関が導入したシステムについては、適切な個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。
- (b) 治験責任医師／実施医療機関が臨床試験／研究のみを目的として導入したシステムについては、コンピュータ化システムの要件が規定されていることを保証する。
- (c) 治験責任医師がデータ収集のための機器を試験／研究参加者に提供する場合、トレーニングが確保され、参加者に適切なトレーニングが提供されることを保証する。
- (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／研究データに重大及び／又は持続的な影響を及ぼす可能性があるると判断されたインシデントについて、スポンサー及び、該当する場合は、ECに当該インシデントが報告されることを保証する。

進捗報告

治験責任医師は、試験の現況の概要文書をEC（治験責任医師が報告を行っている個人／組織）が定めるとおりに定期的に報告すべきである。治験責任医師が行うすべての報告では、参加者の氏名、個人識別番号及び／又は住所ではなく、試験参加者に割り当てられた固有のコード番号で当該参加

者を識別すべきである。

中止及び最終報告書

治験責任医師及びスポンサーが何らかの理由により試験を早期中止又は中断することで合意した場合、治験責任医師／実施医療機関は試験参加者、倫理委員会及び規制当局にその旨を速やかに通知すべきである。治験責任医師は、参加者に対する適切な治療及びフォローアップを保証すべきである。

ただし、治験責任医師又はスポンサー又は倫理委員会がすべての関係者の事前同意を得ずに試験の中止又は中断を決定した場合、当該中断／中止を提起した者が中断／中止についてすべての関係者に速やかに通知し、当該中止／中断に関する詳細な書面による説明を行うべきである。

治験責任医師は、必須文書一覧に定められている文書を保管し、これらの文書が偶発的に又は予定より早い段階で廃棄されないように対策を講じるべきである。

試験の完了については、治験責任医師から実施医療機関、スポンサー及び倫理委員会に対して通知されるべきである。治験責任医師は試験のデータ（CRF、結果、並びに解釈、解析、及び報告書）に署名して、実施医療機関からスポンサーに転送すべきである。共同研究者及び解析（統計解析を含む）及び結果の解釈を担当する研究者も試験報告書の該当箇所に署名しなければならない。治験責任医師は、署名及び日付の入った最終報告書を実施医療機関、倫理委員会及びデータの妥当性に対して責任を有するスポンサーに提出すべきである。多施設共同試験の場合、プロトコールで合意されていれば治験調整医師の署名のみで十分としてもよい。治験責任医師は、スポンサーを兼任している場合、両方の機能に対して責任を担う。治験責任医師は、プロトコールに基づいて自らに割り当てられたその他様々な責任を把握し、それらの責任が期待どおりに遂行されることを保証すべきである。

記録の保存とデータの取り扱い

記録の保存及びデータの取り扱いの基本的な考え方は、試験／研究参加者に関して収集された情報を記録し、保存し、転送し、必要な場合には効率的かつ正確に変換して試験報告書の作成に使用できるデータにすることである。

4.1. 文書化

データマネジメントに関わるすべてのステップは、監査のためにデータの品質及び試験の実施について順を追って遡及的に評価できるように文書に記録すべきである。SOPに従うことで文書化を容易に行うことができる。

文書化に関するSOPには、講じられた措置の詳細を示したチェックリスト及び様式の詳細、日付、担当者などを記載すべきである。

スポンサーは、特にデータ入力及び処理の際には盲検性を維持すべきである。スポンサーは、各参加者に関して報告されたすべてのデータを識別できるように明示的な参加者／被験者識別コードを使用すべきである。データの所有権及びデータの所有権の譲渡については、文書に記録し、関係者に伝えるべきである。

4.2 修正

CRF及び他の治験に関わる文書の修正はすべて、元の記載内容を不明瞭にしない方法で行うべきである。修正後のデータには、当該修正が明確ではない場合にはその理由を添えるべきである。修正箇所には、日付と治験責任医師又は許可を受けた者のイニシャルを付記すべきである。

4.3 電子データ処理

電子データ処理を行う場合、許可された者のみにコンピュータでデータの入力又は修正を行うことを認め、変更及び削除の証跡を記録すべきである。データへの無断アクセスを防ぐためにセキュリティシステムを設定すべきである。処理中にデータに変更を加えた場合、その変更を記録しなければならない。システムは、データの変更が記録され、いったん入力されたデータは削除できないような方法でデータの変更を許可する設計にすべきである。コンピュータシステムで変更を行うことが許可された者の一覧を保管すべきである。データの適切なバックアップを保持すべきである。

4.4 電子データ処理システムのバリデーション

試験／研究データがコンピュータに直接入力される場合、署名及び日付入りの紙出力及びバックアップ記録などバリデーションを保証するための適切な対策を常に整備しておく必要がある。コンピュータ化システム（ハードウェア及びソフトウェア）はバリデートし、その使用の詳細な記述を作成して常に最新の状態に保つべきである。

4.4.1 コンピュータ化システム

前述のとおり、臨床試験／研究で使用されるコンピュータ化システムに関するスポンサー及び治験責任医師の責任、及びその他の関係者の業務は明確にし、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。スポンサーは、治験責任医師／実施医療機関が使用するシステム（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）が当該試験／研究における目的に適合しているかどうかをレビューすべきである。治験責任医師／実施医療機関は、特に臨床試験／研究の実施を目的として自らシステムを設置する場合、期待事項が相応に対処され、実行されていることを保証すべきである。

責任を有する者は、臨床試験／研究のためのコンピュータ化システムを開発する者が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すべきである。

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するために、必要に応じて、対象の参加者／被験者集団及び医療従事者の代表者がシステムのデザインに関与することが推奨される。

4.4.1.1 コンピュータ化システムの使用手順

臨床試験／研究におけるデータの収集、取り扱い及びマネジメントに関連する必須業務に対するコンピュータ化システムの適切な使用を保証するために、手順書を整備すべきである。

4.4.1.2 トレーニング

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切なトレーニングを受けることを保証すべきである。

4.4.1.3 コンピュータ化システムのセキュリティ

データのライフサイクルを通じて、試験／研究データ及び記録のセキュリティを管理すべきである。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ことを保証すべきである。これらの管理には、ユーザーマネジメント、並びにセキュリティ侵害を防止し、検出し、及び／又は軽減するための継続的な措置を含めるべきである。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レーションテストなどの側面を考慮すべきである。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。手順には、システムのセキュリティ対策、データのバックアップ及び障害復旧を含めるべきである。

4.4.2 コンピュータ化システムのバリデーション

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／記録の目的及び重要性、並びにシステムが試験／研究参加者の福祉、権利及び安全、並びに試験／研究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である。

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件に従っており、且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。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ているべきである。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ータと新しいデータの両方を考慮に入れるべきである。

基本的なシステム機能と、プロトコールに特有の構成及びカスタマイズ（自動のデー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、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、程度の異なる適格性評価／バリデーションが必要となる場合がある。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、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である。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／研究プロセスで使用す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書化／記録され、保持され、保存されることを保証すべきである。

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使用に関連文書／記録とともに定義することが含まれるべきである。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、システムを継続して使用する前及び／又は継続して使用する間に、軽減策によって対応されるべきである。試験／研究固有のシステム（プロトコールの改訂による更新を含む）は、臨床試験／研究に関する必要なすべての承認を得た後にのみ、治験責任医師が当該試験／研究を実施できるよう導入すべきである。

4.4.3 システム障害

試験／研究参加者の安全、試験／研究における決定又は試験／研究結果に必須のデータへのアクセスが完全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。

4.4.4 テクニカルサポート

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）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的な問題を定期的にレビューすべきである。欠陥及び問題は、重要性に応じて解決すべきである。重要性の高い問題は適時解決すべきである。

4.4.5. ユーザーマネジメント

アクセス制御は、臨床試験／研究で使用されるコンピュータ化システムにおいて、システ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に不可欠である。セキュリティ対策は、目的としたセキュリティを達成し、利便性に不当な影響がないように選択すべきである。ユーザーの職務及び機能、盲検性に関する取り決め、並びにユーザーが属する組織に基づいて、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。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。許可されたユーザー及びアクセス権は、明

確に記録し、維持及び保存すべきである。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らゆる更新、並びにアクセス権が付与された時刻（例：タイムスタンプ）を含めるべきである。

4.5 言語

書面によるすべての文書、情報及びその他試験で使用される資料は、すべての関係者（すなわち、参加者、パラメディカル、モニター）が明確に理解できる言語で作成すべきである。

品質保証

品質保証及び品質管理

スポンサーは、承認されたプロトコル、GCP及びその他の適用される要件を遵守して試験が実施され、データが作成、記録及び報告されることを保証するために、品質管理及び品質保証システムを実施する責任を有する。文書化された標準業務手順書が品質保証の前提条件となる。

すべての観察結果及びデータは、データの信頼性確保及び提示された結論が生データに正確に基づいていることを保証するために、検証可能であるべきである。したがって、検証プロセスは手順書に従って実施されなければならない。

統計学的にコントロールされた抽出法は、各試験のデータ検証を行う際の適当な方法となり得る。データの取り扱いの各段階については、すべてのデータが信頼性があり適切に処理されていることを保証するために、モニタリングしなければならない。

監査は、スポンサーによって委託され、試験の責任者から独立した個人又は監査担当者によって実施されるべきである。実施施設、設備、すべてのデータ及び証拠資料をスポンサーの監査担当者による監査と査察、並びに規制当局による監査と査察に供すべきである。

スポンサーは相応の、リスクに基づ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／研究のデザインに品質を組み込むこと（すなわち、クオリティ・バイ・デザイン）、参加者の権利、安全及び福祉、並びに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、ICH E8(R1)に記載された品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、試験／研究で実行された品質マネジメントの方法を臨床試験／研究報告書（ICH E3参照）に記載すべきである。

品質保証は臨床試験／研究全体を通じて適用されるべきであり、これには、プロトコル、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又は実際の原因を特定し、その是正及び予防措置を可能にするための戦略を導入することが含まれる。

監査

実施する場合、監査は、試験／研究の実施に関連するリスクに見合った方法で行うべきである。スポンサーによる監査は、通常のモニタリング及び品質管理業務から独立及び分離した評価を行うことである。

監査担当者の選定及び要件

スポンサーは、監査対象の臨床試験／研究に無関係な者を監査担当者として任命すべきである。スポンサーは、監査担当者が資格、トレーニング及び経験によって監査を実施できることを保証すべきである。

監査手順

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／研究／プロセスの監査が実施されることを保証すべきである。試験／研究に対するスポンサーの監査計画、内容及び手順は、試験／研究の規制当局に対する申請上の重要性、試験／研究参加者数、試験／研究の種類と複雑さ、試験／研究参加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。

監査担当者による観察及び所見は文書化されるべきである。監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、監査報告書の提出を通常要求すべきでない。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書の閲覧を求めることができる。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書を提出すべきである。

品質管理

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実施及び各段階において品質管理を適用すべきである。臨床試験／研究において、主な品質管理活動はモニタリング及びデータマネジメントのプロセスである。

試験の業務／手順及び試験実施施設（中央画像読影施設などの治験責任医師の施設以外の施設）の品質管理（施設及び／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、報告することができる。

リスクマネジメント

リスクの特定及びマネジメントに見合った標準化されたアプローチを以下に示す。

リスクの特定

スポンサーは、試験、並びに実施及び記録の品質に関する重要な要因に意味のある影響を及ぼす可能性のあるリスクを特定すべきである。臨床試験／研究で使用されるプロセス全体（例：患者の選定、インフォームド・コンセントの取得プロセス、無作為化、治験薬の投与、データの取り扱い、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。

リスクの評価

スポンサーは、以下を考慮して潜在的なリスクを評価すべきである。

- a) 危害／危険が発生する可能性
- b) 当該危害／危険が検出される範囲
- c) 当該危害／危険が試験参加者／被験者の保護及び試験／研究結果の信頼性に及ぼす影響

リスクコントロール

リスクコントロールは、参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験／研究結果の信頼性へのリスクの重要性と見合ったものであるべきである。リスク低減策は、プロトコルのデザイン及び実施、モニタリング計画、当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できる。

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実施すべきである。

リスクコミュニケーション

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、対策の実施に関与する者又は当該対策の影響を受ける者に伝えるべきである。コミュニケーションにより、臨床試験／研究の実施中のリスクレビュー及び継続的改善も促進される。

リスクレビュー

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活動が引き続き有効且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手段を定期的にレビューすべきである。

リスク報告

スポンサーは、許容範囲からの逸脱に関して、リスク及び講じられた是正措置を要約して報告し、これらを臨床試験／研究報告書に文書化すべきである。

統計

6.1 生物統計担当者の役割

企画立案段階及び試験全体を通して、適切な資格及び経験を有する統計担当者が関わる必要がある。生物統計担当者は、スポンサー、CRO及び／又は治験責任医師を支援するための統計モデルをプロトコールに書面で作成すべきである。試験に組み入れるべき参加者数は、プロトコールの根拠となる統計モデルとの関連で決定される。

6.2 試験デザイン

臨床試験の科学的完全性及びその報告書の信頼性は試験のデザインに大きく依存する。比較試験の場合、プロトコールには以下の事項を記載すべきである。

1. 試験で検出することを目的としている治療間の差の目標値、その差を検出するための検出力の根拠。臨床的及び科学的情報と、統計学的な差の臨床的意義に関する専門家としての判断を考慮に入れること。
2. バイアスを避けるために講じる対策（特に無作為化の方法）。

6.2.1 無作為化及び盲検化

臨床試験／研究の重要な狙いは、治療に関してのみ差がある患者群を比較することである。その他の点で患者群に差がある場合、治療の比較にはバイアスが発生する。無作為化は、実験デザインの基本原則のひとつとして、治療の割付時点で生じうるバイアスに対処するものである。無作為化は、ヒト参加者に対する治療の割付をその特性に関係なく行われるように保証するものである。無作為化のその他の重要な利点として、統計解析モデルは規定の特性を有する集団からの無作為抽出されたサンプルで生じることが予想されるに基づいているということである。プロトコールでは無作為化に用いられる方法について記述しなければならない。

試験では盲検性を最大限活用すべきである。試験参加者、治験責任医師又は他の試験関係者は、どの治療が行われたのかについて知り、それに反応する可能性がある。そのようなバイアスを避けるために、患者又は他の試験関係者はどの治療が行われたのかについては知らないことが望ましい。個々の治療に関する封印されたコードが盲検化無作為化試験で割り付けられた場合、治験責任医師側でもスポンサー側でもそのコードを保管すべきである。

プロトコルには、そのコードの開鍵が許可される状況及び許可される者について記述しなければならない。開鍵の方法は、一度に1例の参加者の治療のみ閲覧できるような方法とすべきである。治療薬のコード化システムには、医学的緊急時に治療薬を迅速に特定できるが、検出できないような盲検解除を認めないような仕組みを含めるべきである。

6.3 統計解析

使用する統計解析の種類は、明確に決定しなければならず、試験の統計モデルの基盤とすべきである。その後に発生した逸脱については、最終報告書の中で説明し、その正当性を示すべきである。中間解析の必要性及び程度についてはプロトコルで規定しなければならない。統計解析の結果は、有意性検定のみに頼るだけでなく、治療効果／治療差の程度の推定値や信頼区間の推定値などにより、結果の臨床的重要性を判断しやすくなる可能性の高い方法で提示すべきである。

欠測データ、不採用データ及び異常データについては、統計解析の際に説明すべきである。そのような欠落についてはすべて審査ができるように文書に記録しなければならない。

特別な懸念事項

7.1 ワクチンの臨床試験／研究

7.1.1 ワクチン試験／研究の相

治療ワクチンに関する臨床試験／研究を実施するためのガイドラインは、臨床試験／研究に適用されるガイドラインと類似している。これらの試験／研究の相は、以下のように医薬品の試験／研究と異なる。

第1相：これは、免疫原性を含め、ワクチンの安全性及び生物学的影響を検討するためにワクチンがヒトに最初に導入されることをいう。この相には、用量及び接種経路の試験が含まれ、**リスクの低い参加者**を対象とすべきである。例えば、肝炎ワクチンに対する免疫原性はリスクの高い参加者では検討すべきではない。

第2相：これは、少数の志願者を対象として有効性（免疫原性）を検討する最初の試験／研究をいう。ワクチンには予防効果及び治療効果が考えられる。予防ワクチンは正常な参加者に接種されるのに対し、治療又は治療ワクチンは特定の疾患を有する参加者に接種することができる。

第3相：ここでは、複数の施設で多数の志願者（何千人もの志願者）を対象に比較試験を行い、疾患の予防における安全性と有効性を評価する。

7.1.2 ガイドライン

- a) スポンサー及び治療責任医師は、ワクチンの臨床試験／研究の実施に関わる承認プロセスを理解しておくべきである。また、組換えDNA技術によって製造されるワクチンの場合、CDSCO、Department of Biotechnology (DBT) 及びMinistry of Environment and Genetic Engineering Approval Committee (GEAC)によって提供されるガイドラインを熟知すべきである。
- b) 活性微生物又は弱毒生微生物を含有する一部のワクチンには特定の感染を引き起こすリスクがわずかに存在する。ワクチンを接種される参加者にはその旨を説明すべきである。
- c) 対照群の参加者又はワクチンが無効の参加者には、当該の疾患に罹患するリスクが伴う。

- d) 組換えDNA技術によって製造されたワクチンに伴うリスクは完全には解明されていない。しかし、すべての組換えワクチン／製品については、Department of Biotechnologyが発行するガイドラインに従うべきである。
- e) 試験／研究は、必要なトレーニングを受けて必要な経験を有し、セロコンバージョンの臨床検査に必要なインフラを有する適格な治験責任医師によって実施されるべきである。
- f) そのような試験／研究のプロトコールには、参加者の適切な選択基準、被験ワクチンと対照ワクチンの接種頻度の計画を記載すべきである。プロトコールには、抗体価検出のための検査方法のバリデーションの詳細を添えるべきである。
- g) プロトコールには、検査のために採用される方法を明示すべきである。
- h) 治験責任医師には、臨床試験／研究用に製造されたワクチンの実験バッチの品質管理データを提供すべきである。
- i) スポンサーは、ワクチンの臨床試験／研究を実施するための検査証明機関について倫理委員会の承認を提供すべきである。
- j) 大規模な第3相試験／研究を含め、段階的な臨床試験／研究の後に他の市場ですでに導入されている新規ワクチンの後続品は、多くの症例数でのセロコンバージョンに関して対照ワクチンと比較すべきである。
- k) セロコンバージョン試験後には市販後調査（PMS）を実施すべきである。副作用を検出でき、他の安全性の問題にも対処できる感度を確保できる十分な症例数でPMSのデータを取得すべきである。
- l) 新規ワクチンの試験のプロトコールには、製造段階、工程内品質管理手段、保存条件、安定性データ及びワクチンの製造において考慮に入れる様々なステップのフロー図について、詳細に記載した項を設定すべきである。また、関連する基準を用いた品質管理手順の詳細な方法も記載すべきである。

7.2 避妊具の臨床試験／研究

臨床試験／研究のすべての手順が適用される。参加者には、利用可能な代替の選択肢について明確に説明すべきである。

試験／治験のために避妊具としてインプラントを使用している女性では、試験／研究が終了になった場合又は参加者／被験者が試験／研究を中止した場合のいずれであっても、インプラントの除去に関する適切なフォローアップを実施すべきである。

試験中に避妊の失敗により出生した小児については、当該女性が医学的妊娠中絶を選択しない限り、フォローアップを実施して異常の有無を確認すべきである。

7.3 外科手術／医療機器を用いる臨床試験／研究

臨床調査は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則に準拠して実施すべきである。これらの原則は、最も重要な考慮事項であり、科学及び社会の利益に優先すべきヒト参加者の権利、安全及び福祉を保護するものである。これらの原則を理解し、臨床調査のすべての段階で遵守して適用すべきである。

- a) いかなる個人、スポンサー、臨床研究組織、他の組織又は治験責任医師も、中央許可当局による許可に基づいて当該許可に従う／規定される可能性のある条件、形式及び方法に従う場合を除き、ヒトを対象として治験医療機器の臨床調査を実施してはならない。
- b) 臨床調査は、当該治験医療機器に関して、規定される可能性のある方法で実施すべきである。
- c) 中央許可当局は、公衆の利益のため、書面で記録される理由により、臨床評価の実施の要件を省略、保留又は放棄することができる。

- d) 臨床調査を必要とするが、既存機器との実質的同等性を主張する医療機器については、中央許可当局が規定の方法で同等性を認めるまでは市販しないものとする。
- e) 既存機器と比較して使用目的及び技術的特性が同一であるか、又は使用目的が同一で技術的特性が異なるが、安全性及び有効性が既存機器と同等以上であることが実証された場合、当該機器は実質的に同等と判断されるものとする。
- f) 倫理委員会は、臨床調査のための倫理委員会も務めるものとし、臨床調査の実施を監視することができる。
- g) 臨床調査への参加のために参加者／被験者が受傷した場合、調査実施の許可を受けた個人、スポンサー、臨床研究組織、他の組織又は治験責任医師は、当該参加者／被験者の医学的管理を行うものとする。
- h) 何らかの治験医療機器の臨床調査で参加者／被験者に健康被害が発生し、当該被害が治験医療機器の使用に起因するものであると判断された場合、調査実施の許可を受けた個人、スポンサー、臨床研究組織、他の組織又は治験責任医師は、当該参加者／被験者に対して規定の方法で補償を行うものとする。
- i) 参加者／被験者の死亡が臨床調査への参加に関連するものであり、治験医療機器の使用に起因するものであると判断された場合、調査実施の許可を受けた個人、スポンサー、臨床研究組織、他の組織又は治験責任医師は、当該参加者の相続人に対して規定の方法で補償を行うものとする。
- j) 臨床調査を実施する各個人、スポンサー、臨床研究組織、他の組織若しくは治験責任医師、又は臨床調査の実施許可を有するその代理人は、規定されているデータ、記録、登録簿及び他の文書を保存して維持管理し、中央許可当局又はその代理として許可された他の担当者によって要求される情報を備え付けるものとする。
- k) 臨床調査を実施する各個人、スポンサー、臨床研究組織、その他の組織若しくは治験責任医師、又はその代理人は適宜、求められた場合には、**Medical Devices Officer**又は中央許可局から許可された他の担当者に対し、臨床調査の実施に携わる者及び当該臨床試験の参加者の氏名、住所及びその他の詳細事項を開示するものとする。
- l) 治験医療機器の臨床調査を自ら実施する者又はその代理人は、中央許可当局による定めに従って随時、罰則に対して責任を負うものとする。

7.4 診断薬の臨床試験／研究 - 放射性物質及びX線の使用

ヒトを対象とした研究及び治療では、X線、ガンマ線、ベータ線という異なる放射線、放射線不透過性造影剤及び放射性物質を使用する。放射性物質又はX線を使用する研究プロトコルの相対的リスク及びベネフィットについて評価すべきである。このような材料及びX線を使用する場合の放射限界は、当該材料について規制当局（BARC）が定めた限界を遵守すべきである（BARC-Bhabha Atomic Research Centre, Mumbai）。

7.4.1 ガイドライン

- § 診断手順に先立ち、必ず同意を取得すべきである。
- § 取得すべき情報は、参加者が通常の曝露量を超える放射線に曝露しない方法で収集すべきである。
- § 研究は、診断又は治療を目的とした手技を受ける患者を対象に実施すべきである。
- § 研究参加者及び放射線に曝露する可能性のある他者を保護するための安全対策を講じること。
- § プロトコルでは、胎児が曝露するリスクを回避するために妊娠を検出する適切な規定を定めるべきである。
- § 出生児に遺伝子損傷のおそれがあることを参加者／被験者に伝えるべきである。
- § 非放射線診断薬は薬剤とみなし、使用する場合は同じガイドラインに従うべきである。

§ 可能な限り超音波を提出すること。

7.5 生薬及び薬草の臨床試験／研究

逆症療法システムでの使用を臨床的に評価し、その後に逆症療法の病院で使用する可能性のある生薬及び薬草では、逆症療法の薬剤についてCDSCOが制定した手順に従うべきである。これには、アーユルベータ、シッダ又はユナニの臨床評価について医療システムの専門家が発行し、自らの病院又は診療所で後に使用する可能性のあるガイドラインとの関連性はない。前述した臨床試験／研究のすべての一般原則は生薬にも当てはまる。しかし、インドで認められている医薬品・ホメオパシーシステムで使用される漢方薬の臨床試験／研究を逆症療法の病院で実施する場合は、関連するシステムの医師が治験分担医師／共同研究者／専門家グループのメンバーとして試験のデザイン及び評価に携わることが望ましい。

治験責任医師は、教育、トレーニング及び経験に基づき、試験を適正に実施する責任を担う資格があると判断され、Central Council of Indian Medicine (CCIM) が定める資格を有するべきである。研究の専門性に関係なくその他すべてのGCPの要件がASU Medicine研究に適用されるが、研究の専門分野に関連する特定の懸念事項が存在し、そのような懸念事項には追加の安全策／保護及びECが注意を払うべき特定の配慮が必要となる。その具体例としては、研究の商業化及び国際共同研究に関連する課題に加え、小児、妊婦及び授乳婦、社会的に弱い立場にある者、並びに自律が低下した者を対象とする研究がある。そのような場合には、ECの見解及び提案を書面で明確な言葉で示すべきである。

Panchakarma (Snehana、Swedana、Dhara、Pizhichil、手術前後の処置 [例：Ksharasutra、Leech therapy、Agni karma、Hajamat、Hammam、Nutul Dalk、Riazat、Prachhanna、Rakta mokshana、Tarpana、Vidalaka、Varmam]) は、ASUの医療システムの特別な重点分野である。これらを用いた臨床試験／研究を実施する際には、評価項目、手順、手順に用いられるASUの薬剤／特許又は専売医薬品の標準化、評価パラメータ及び統計的考慮事項に関する適切な文書化に特に注意すべきである。

インフォームド・コンセント取得手順は医薬品の試験／研究と同じ方法に従うべきである。患者への説明文書には、患者が当該試験／研究に参加しないことを選択した場合に用いられる処置に関する情報を記載すべきである。

ASUの医療機器：品質及び安全性が立証されており、内用若しくは外用を意図し、又はヒト若しくは動物の疾患若しくは障害の診断、治療、緩和若しくは予防を目的としたASUの機器であって、官報を通じて中央政府から随時規定されるもの。

7.5.1 生薬のカテゴリー

生薬製品は、以下に示す3つのカテゴリーにいずれかに属すると考えられる。

- a) 古くからアーユルベータ、シッダ又はユナニの文献で植物又はその抽出物の使用が知られているが、植物は実際、長年にわたって伝統的な医療システムの医師が定期的に使用している。物質については、使用されている適応又は本文に記載されている適応が臨床的に評価されている。
- b) 植物の抽出物又は植物から分離した化合物は、伝統的システムの本文に元来記載されていない治療効果を臨床的に評価しなければならず、調製方法が異なることもあるため、新規物質又は新規化合物 (NCE) とみなす必要があり、臨床評価の許可を得るためには、規制当局から要求されているとおり同様の種類の急性、亜急性及び慢性毒性データを取得することが不可欠である。
- c) 植物の抽出物又は植物から分離した化合物で、以前の使用実績がなく、古くからの文

献に記載されていない場合は新薬とみなすべきであるため、臨床的に評価するには、すべての規制要求事項を実施する必要がある。

7.5.2 ガイドライン

現在使用されている又は伝統的な医療システムの文献で認められている植物及び生薬は、cGMP標準化規範を取り入れながら、文献に記載される方法を遵守して調製することが重要である。場合によっては第1相試験が不要となる可能性もある。しかし、検討する物質がすでにインドの医療システムで使用されている又はその本文で述べられているため、動物を用いた毒性試験の必要性が大幅に低減されている点を強調することが必要である。毒性を示唆する報告がある場合や漢方薬が3ヵ月間を超えて使用される場合を除き、第2相での毒性試験は一切必要とされない。前文で指摘した状況がある場合又は第2相試験の結果に基づいて後の大規模多施設共同第3相試験を計画している場合は、2つの動物種を用いた4～6週間の毒性試験を実施する必要がある。

漢方薬の臨床試験を実施する必要があるのは、これらを標準化して、評価する物質が常に同一であることを保証するためにマーカーを同定した場合に限られる。同意取得、参加者、参加の誘因、参加者に提供すべき情報、小児又は自律性が低下した人々に関わる試験及び研究の中止について早期に示された勧告は、すべて植物薬に関する試験／研究にも適用される。このような試験／研究でも、関係施設の適切な科学・倫理委員会から承認を受ける必要がある。しかし、不可欠な点として、このような臨床試験／研究を実施するのは、アーユルベータ、シッダ又はユナニに関する有能な医師が臨床試験／研究の治験分担医師となる場合に限られる。上述した伝統的な医療システムに関する古くからの文献を逆症療法の医師が参照し、これに基づいて、このような医療システムの理解やトレーニングなしに植物の臨床評価を実施することは、倫理的に受け入れ可能でもなければ、道徳的にも正当化されない。このため、このようなシステムの専門家と提携し、臨床評価を共同で実施することが必要とされる。

民間伝承／民族療法の有効性が科学的に見いだされ、市販の準備が整った場合は、知的所有権及び製品の特許を申請する一方、正当な権利／知識を収集した部族又はコミュニティとの共有を適切に保護することが必要となる。

7.6 幹細胞の臨床試験／研究

近年、幹細胞研究が生物医科学の重要領域として注目されている。幹細胞研究には、発生生物学、疾患モデリング、組織工学、医薬品開発、毒性試験など生物医科学の様々な領域で応用の可能性がある。再生医療での幹細胞の使用は、変性や損傷で障害された細胞及び組織の機能を回復することによってヒトの健康を向上することが期待されている。他のすべての医学的イノベーションと同様に、この分野での基礎研究及びトランスレーショナル研究には確たる科学的根拠だけでなく倫理的、法的、社会的規範を考慮に入れる必要がある。特定の状態に対して適切な幹細胞を選択することには困難が伴うことに加え、ヒト細胞及び組織の商品化につながる可能性があることから、ヒト胚性幹細胞（hESC）株を作製するための胚の使用に関連する重要な懸念事項が存在する。さらに、遺伝子編集／改変、ヒト生殖細胞系列の操作、生殖目的クローニングに関連する課題も存在する。その上、臨床的応用（多くの場合は根拠なし）のために容易に利用可能な様々な供給源から多能性幹細胞を得るためことを目的に、確たる技術の開発が行われている。幹細胞が無限に増殖する能力を踏まえた幹細胞の腫瘍形成性に伴って想定される危険性、*in vitro*操作に起因する汚染及びゲノム変化のリスク、個人間の免疫学的な組織不適合に関連する制限は、いずれも深刻な問題である。これらはいずれも、特に恵まれない集団に属する個人の搾取のリスクを伴う。そのため、臨床試験／研究の枠組みにおける幹細胞の研究、開発及び応用の可能性に関するガイダンスが不可欠である。

幹細胞及びその派生物は、1940年医薬品・化粧品法に基づく「医薬品」の定義に該当し、臨床応用さ

れる場合には「治験新薬（IND）」又は「治験用新規物質（INE）」に分類される。そのため、臨床試験／研究を開始する前には生命倫理の原則及び規制に従わなければならない。臨床試験／研究でこれらの細胞が使用される者が十分に保護されるように、適切な安全策を整備しなければならない。研究による健康被害及び予測できない副作用に対する補償に関する社会的懸念事項も十分に対処する必要がある懸念事項である。

由来となる細胞の種類／組織に基づき、幹細胞は「体性幹細胞（SSC）」と「胚性幹細胞（ESC）」に分類される。SSCは分化能が限られており、多分化能又は単分化能を有するのに対して、ESCは多能性である。多能性幹細胞は体性細胞をリプログラミングすることによって実験室で作製することも可能であるため、作製された生成物は「人工多能性幹細胞（iPSC）」と呼ばれる。これらの各幹細胞に関する研究の規制要件はその由来と分化能により異なる。

幹細胞は、自家細胞であれ同種細胞であれ、臨床応用／移植／トランスレーショナル研究に使用する前には、様々な程度の*in vitro*又は*ex vivo*処理を必要とする。これには汚染のリスクが伴い、操作の程度及び種類に応じてその特性が変化する可能性もある。治験責任医師は、D&C法及び規定DBT及びGEACを含め、適用されるすべての規制に定められている要件に従うべきである。検査室での操作はすべてCDSCO認証cGMP（スケジュールM）及びGLP（スケジュールL 1）適合のヒト用施設で実施すべきである。動物を用いた非臨床試験の場合、検査室はDepartment of Science and Technology（DST）からGLP認証を取得すべきである。

幹細胞を用いる研究は、ICSCR（Institutional Committee for Stem Cell Research）からの承認を取得してからでなければ実施できない。研究カテゴリーによっては、規定されている追加承認が必要となる場合がある。計画書は倫理委員会の審査を受け、ECは細胞及び遺伝子治療の専門家を追加で2名招くべきである。

遺伝子治療用製品の臨床試験／研究

遺伝子治療とは、正常機能の遺伝子を利用して、欠陥遺伝子を修復、交換又は調整することによって遺伝子疾患の治療を行う技術をいう。遺伝子治療は、体細胞遺伝子治療と生殖細胞系列遺伝子治療に分類される。体細胞遺伝子治療は次世代へ移行させることができず、*ex vivo*と*in vivo*の2種類の方法がある。生殖細胞系列遺伝子治療では、遺伝的に改変した細胞を配偶子に移植し、ここで垂直伝播が発生する。倫理的及び社会的な理由から、生殖細胞系列細胞遺伝子はインドでは禁止されている。

GTPとは、「ゲノム、又はゲノム外のDNA若しくはRNAセグメント（ミトコンドリア又はエピソーム）を改変することができる生体物質又は治療用分子」と定義されている。また、遺伝子改変又は編集細胞、組織又は器官も網羅する。

遺伝子治療における科学的及び倫理的配慮

これらの遺伝子又はその抑制エレメントの遺伝子変異、挿入、欠失及び同様の変異は、コードされるタンパク質の産生減少若しくは欠損、又は構造的若しくは機能的に異常なタンパク質の発現をもたらし、その結果、遺伝子疾患が引き起こされる可能性がある。GTPは、正常機能の回復を目的として機能異常を呈する病原遺伝子の修復、交換又は不活化により作用する。GTP、その設計及び製造の生物学的及び技術的な複雑さが、臨床での使用を困難にしている。

GTPに関する科学的配慮としては、標的疾患／組織に対する適切な遺伝子送達ベクター／方法の選択、臨床的に適切な発現レベルを確保するための発現カセットの設計（特に望ましくない副作用又はオフターゲット効果を防ぐための遺伝子発現のレベル）及び宿主に対する免疫反応の最小化などがある。

GTPの非臨床及び臨床試験のデザインは、他の科学医薬品又はバイオ医薬品とは大きく異なる。その

理由は、ベクターと宿主細胞の相互作用が複雑であるためであり、GTPの最終的な治療効果は宿主細胞へのベクターの取り込みの影響、宿主免疫系の反応、遺伝物質の宿主染色体への組み込みの結果（レンチウイルス又は γ -レトロウイルスの場合）、宿主細胞からの導入遺伝子発現のレベルによって決まる。

GTPの非臨床及び臨床試験の様々なレベルで従うべき注意事項としては、標的組織に応じて遺伝子送達用ベクターの適切な選択がある。臨床的に妥当なレベルのみを発現させなければならず、遺伝子発現は望ましくない副作用及び宿主に対するオフターゲットを回避するためにも極めて特異的でなければならないため、それを実現できるように発現カセットを設計すべきである。催奇形性、過剰な免疫賦活化、望ましくない遺伝子変異（例：オフターゲット遺伝子編集）又はGTPに対する望ましくない宿主免疫応答が生じるリスクがあり、これについては事前に患者に説明すべきである。

遺伝子治療に伴う科学的及び倫理的な懸念事項は主に、新規の特性又は機能を付与することによって遺伝子が生存細胞に示す顕著な作用に起因する。GTPは、催奇形性（例：腫瘍抑制遺伝子への導入カセットの組み込み）、過剰な免疫賦活化（例：異常なCAR-T活性）、望ましくない遺伝子変異の導入（例：オフターゲット遺伝子編集）、GTPに対する望ましくない宿主免疫応答（例：AAVに対する中和抗体）などの悪影響を引き起こすものでないのが理想である。さらに、このような遺伝子増強技術には、不自然な利益（例：スポーツ又は防衛の分野での身体機能の増強）の獲得又は新生児における特定の形質の選択（遺伝子編集によるデザイナーベビー）を目的とした乱用の可能性がある。

社会倫理的規範及びその土地の法律に基づいて許容可能とされる科学的又は倫理的根拠を示すことができない限り、このような用途はすべて禁じられる。

ナノ粒子の臨床試験／研究

ナノ科学は、ナノスケールの材料の研究である。何らかの材料をナノスケールで変換すると、その物理科学的性質、生物学的性質、機械的性質、光学的性質、電子的性質などが変化する。このようにナノスケールへの変換によって新たに獲得された（新規の）性質は、様々な有用な活動に利用可能である。

ナノ医薬品は、有効性及び安全性プロファイルの改善につながる標的を絞った薬物送達を目標にナノ技術を薬学及び生体医科学を組み合わせた新しい分野である。物質をナノスケールに変換して薬物送達を行うと、既存／従来の医薬品の薬物動態、体内分布及びトキシコキネティクスパラメータも大きく変化する、ナノ医薬品の品質、安全性及び有効性に関する様々な懸念が生じる可能性がある。それは、ナノ医薬品が組織内に隔離される傾向が高いためである。

ナノ医薬品については、適切なデザイン、患者選択上の仮説及びバイオマーカーを通じて、薬物の透過性及び保持率の向上を利用していることを臨床で実証すべきである。特性が十分に明らかにされている薬物送達システムを用いたナノ医薬品の臨床開発は、遊離薬物の有効性を引き出すパラメータ及び送達システムの生体内挙動について明確に理解した上で開発計画をデザインした場合に成功すると考えられる。既承認のナノ医薬品の大部分（特に腫瘍分野の製品）は、透過性及び保持効果の向上を利用できるように臨床的に設計されている。このような効果は、遊離薬物のピーク濃度を最小限に抑えると同時に、薬物の全体的なバイオアベイラビリティを高め、作用部位での長時間の薬物曝露を実現する可能性がある。ナノ医薬品の開発は時折、複数の理由により有効性不十分又は毒性増強の点で臨床的評価項目を達成できないことがある。薬物の蓄積、保持、毒性及び有効性プロファイルと、生体内挙動と送達システムの相関性を適切に理解した上で治験を適切にデザインすることが薬物の臨床的プロファイルの評価を成功させるためには極めて重要である。一般に、治験は段階的に実施すべきである。ただし、医薬品有効成分（API）が新規化学物質（NCE）であれ既

承認の薬物分子及びナノキャリアであれ、その状況によっては、「ケースバイケース」で適切な相の治験を実施してもよい。

栄養補助食品の臨床試験／研究

ヒトの健康に影響を与える特定の製品特性を探索する目的で、製造業者などによって様々な種類の治験がデザインされている。食品の治験は科学的根拠を必要とする特定の販売上の請求を評価するためにデザインされることが多いのに対し、医薬品の治験は特定の使用目的（例：ヒトの疾患の治療、軽減、治癒）に対する特定の医薬品の安全性及び有効性を記録する。食品の治験は、ヒトの食事に関連して特定の食品の使用経験を記録するものであるため実用的かつ探索的な性質が強い傾向がある。一方、医薬品の治験は、特定の医薬品の用量及び投与スケジュールと特定の疾患の反応を記録するものであるため説明的な性質が強い傾向がある。食品の治験は通常、健康被験者を対象とするが、医薬品の治験は研究治療を必要とする可能性がある特定の種類の疾患を有する患者を対象とする。食品は、口当たりが良いように設計され、検討対象の全般的な健康効果が期待される成分（例：植物の一部、食肉、卵、化学物質、飲料、全粒粉など）の複雑な混合物であるのに対して、医薬品は高度に精製され、疾患に対して特定の効果を示すように設計される。

すべての治験は、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）を用いて適切にヒト被験者の保護（HSP）を確保して実施すべきであり、ヒトの試験で使用されるすべての製品は医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に従って適切に確立された品質マネジメントシステム（QMS）を用いて製造すべきである。すべての治験プロトコルには、試験の目的、選択／除外基準、治療（リスクの高い製品の使用中を含む）、試験の測定項目及びデータ解析に使用する統計解析について明確に定義すべきである。治験責任医師は、試験スタッフが十分なトレーニングを受けて十分な経験を有し、適切な被験者に対してのみ治療を行い、ヒト被験者に対する製品の効果を適切に評価できるようにするための治験データを収集することを保証しなければならない。

医薬品の臨床試験の基準の原則は、食品の治験と医薬品の治験で類似しており、以下の使用が含まれる：1. ヒト試験での安全な製品（食品グレードの製品の食品の試験、医薬品の非臨床安全性試験を通過した医薬品）。製造ラインには安全でない汚染物質を混入させないこと。製剤は、使用目的、適切な用量、バッチ変動性、対照製品（該当する場合）を考慮して十分に特性が明らかにされているべきである。細胞及び動物を用いた試験がヒト初回投与試験前に必要となる場合がある。適切に表示した試験製品（例：盲検試験の場合、プラセボと試験製品は区別可能であってはならない）を使用すべきである。治験期間中には使用期間中の安定性を明確に記録することが重要である。過去の治験の包括的なレビューを含め、適切な治験デザイン、明確な試験の目的、試験の方法、明確に定義された適格基準（選択及び除外基準）、正確な投与スケジュール（例：副作用を回避するための最小有効用量）、効果的な無作為化方法（該当する場合）、正確かつ妥当性確認済みの性能基準（例：臨床的評価項目の測定のため、特定の統計的計画を可能にするため）、アウトカム、遵守及び有害事象についての網羅が考慮すべき重要な点である。被験者の組み入れは、対象集団を代表し、治験結果を対象集団全体に一般化できるようにすべきである。食品の治験では、適切にデザインされた説明同意文書が必須である。治験登録（試験開始前の掲載）を行うことが望ましい。

食品の治験の実施基準：効果的な食品の治験は、ばらつきが大きく、治験のデザインの際に考慮された目的とする請求から開始することが多い。食品の治験は、試験の実施根拠としての請求に基づいてデザインされる。学術文献を徹底調査した上で熟考した目的及び仮説を用いて、試験プロトコルには安全性評価項目と有効性評価項目の両方が定義されるため、食品の治験のベネフィット及びリスクが入念に検討される。

食品の治験の実施基準には以下の事項が含まれる。

1. 請求がヒトの健康にとって適切なものであり、当該請求の正確な意味が食品の治験データによって十分に裏付けられていることを保証すること。

2. 食品の摂取量／摂取パターンは当該請求の対象集団でのバランスの良い食事の一部として考えられることを保証すること。
3. 請求される効果と食品の摂取（例：含量、一貫性、特異性、用量反応、生物学的妥当性）の関連を慎重に検討すべきである。
4. 効果と評価指標を明確に定義すること。認知、疼痛又は空腹などの主観的な測定指標はヘモグロビン値や体重などの客観的な測定指標よりも評価が困難であるが、食品の治験では味覚、食感、満足感、膨満、胃腸不快感などの感覚に関する評価指標を使用することが多い。
5. 食品に関する特定の項目（例：試験物質の食品マトリックス、基礎の食事、食品に関する交絡の問題）に対する特別な考慮及び測定
6. 特定の各使用状況に関するエビデンスの総体を考慮し、入念な食事分析によって遵守状況をモニタリングし、場合によっては妥当性が確認されている曝露バイオマーカーを使用する。