

3. 第三章 治験の管理に関する基準

3-1 第一節 治験依頼者による治験の管理に関する基準

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第16条 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあつては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

- 1) 治験用である旨
 - 2) 治験依頼者の氏名及び住所（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあつては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）
 - 3) 化学名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 治験依頼者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあつては、この限りでない。
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量
- 3 治験依頼者は、被験者、治験責任医師等及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で実施医療機関に交付した治験薬について、緊急時に、治験責任医師等が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかななければならない。
- 4 治験依頼者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため治験薬を包装して実施医療機関に交付しなければならない。
- 5 治験依頼者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成しなければならない。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 実施医療機関ごとの治験使用薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録
 - 3) 治験使用薬の処分の記録
- 6 治験依頼者は、治験の契約の締結後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。
- 7 治験依頼者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師等、治験協力者及び第39条に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。
- 8 第6項の規定による手順書の交付については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。
- 9 第7項の文書の交付については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは「治験依頼者」と、「実施医療機関の長」とあるのは「治験責任医師等、治験協力者及び第39条に規定する治験薬管理者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の容器又は被包に第16条第1項各号に掲げる事項を邦文で記載することとしているが、国際共同治験（新規の医薬品の世界規模での開発及び承認を目

指して企画される治験であって、一つの治験に複数の国や地域の医療機関が参加し、共通の治験実施計画書に基づき、同時並行的に進行するもの)において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えない。

なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱い方法を説明した文書（第16条第1項各号に掲げる事項を含むもの）を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。

また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、実施医療機関において適切に管理がなされるための必要な措置を講じておくこと。

〈第3項〉

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

〈第4項〉

- 1 治験薬の包装形態は、輸送及び保存中に汚染や許容範囲外の劣化を防止し、使用の便宜を考慮したものであること。

〈第5項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の製造に関する記録、安定性等の品質に関する試験の記録、治験依頼者が交付する治験使用薬の交付・回収の記録及び治験依頼者が交付する治験使用薬の処分の記録を作成すること。治験薬の製造に関する記録には、治験薬GMP通知に定められた記録を含むこと。
- 2 治験依頼者は、治験薬が使用期間中安定であることを保証すること。
- 3 治験依頼者は、必要な場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存すること。安定性が確保されている間は、ロットサンプルを治験データの解析が終わるまでの期間保存すること。
- 4 治験依頼者は、治験依頼者が交付する治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うこと。

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

〈第6項〉

- 1 治験依頼者は、交付する治験使用薬について、実施医療機関におけるそれらの取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書を定め、これを実施医療機関に交付すること。交付先は、実施医療機関の指示に従うことで差し支えない。当該手順書には、治験使用薬の受領、取扱い、保管、管理、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却又はその他の処分が、適切で確実に行われるために必要な指示を記載すること。

〈第7項〉

- 1 治験依頼者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む。）に交付すること。

(治験薬の交付)

第17条 治験依頼者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を、治験依頼者の責任のもと実施医療機関に交付しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は治験依頼者自ら選定することができる。

- 2 治験依頼者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に前条第1項第1号及び第2号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
- 3 第39条に規定する治験薬管理者は、第1項ただし書の場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理しなければならない。

- 1 「治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、治験薬GMP通知に定められた内容に適合する製造所をいう。

- 2 治験依頼者は、実施医療機関に対し適切な時期に治験薬を交付する責任を有する。

- 3 治験依頼者は、治験薬（実対照薬及びプラセボを含む。）が治験薬GMP通知に従って製造され、該当する場合には、盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示さ

れていることを保証すること。

- 4 治験依頼者は、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと。
- 5 治験依頼者は、運搬業者等を用いて実施医療機関に治験薬を交付する場合には、治験薬の品質管理、運搬及び交付を確実に行うために、当該運搬業者等と契約を締結する等必要な措置を講じておくこと。

(委嘱の文書の作成)

第18条 治験依頼者は、第2条第20項に規定する調整業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

- 1 治験依頼者は、多施設共同治験においては、治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置することができる。
- 2 調整業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関の調整に係る業務である。
- 3 治験依頼者は、多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱する場合には、委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成すること。
- 4 治験依頼者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。
 - (1) 全ての治験責任医師が、治験依頼者と合意し、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施していること。
 - (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。
 - (3) 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
 - (4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。
 - (5) 治験責任医師の間の連絡が容易であること。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 19 条 治験依頼者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 治験依頼者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 3 治験依頼者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 「効果安全性評価委員会」は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適当な間隔で評価し、治験依頼者に治験の継続、変更又は中止を提言することを目的として、治験依頼者が設置することができる委員会であり、「データモニタリング委員会」とも呼ばれる。有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会として設置した場合には、とくに「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。

〈第 2 項〉

- 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。
- 2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、治験依頼者に治験の継続、変更及び中止又は中断等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

〈第 3 項〉

- 1 治験依頼者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存すること。

(副作用情報等)

第 20 条 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 治験依頼者は、治験使用薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して 1 年ごとに、その期間の満了後 3 月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
- 3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。
- 4 治験依頼者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任

医師の同意を得なければならない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、治験使用薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。
- 2 治験依頼者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、治験に関与する全ての治験責任医師、実施医療機関の長に速やかに通知すること。

〈第2項〉〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、治験使用薬について法第80条の2第6項の規定に基づく医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号。以下「施行規則」という。）第273条第1項に掲げる事項、同項第2号イ（1）から（5）までに掲げる副作用・感染症症例（以下「副作用等症例」という。）であって治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できるもの、第2項第1号並びに第2号イ及びロに掲げる副作用等症例並びに第2項第2号イ（1）から（5）までに掲げる副作用等症例であって治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できるものを知ったときは、その治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧等を当該治験使用薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して1年ごとに、治験責任医師及び実施医療機関の長に通知すること。期間内に副作用等症例の発現がなかった場合においても同様とする。

なお、当該通知は、期間の満了後3月以内に行うこと。

- 2 治験依頼者は、第20条第2項に規定する事項のうち当該治験使用薬の治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちに治験責任医師及び実施医療機関の長に通知すること。

なお、治験薬概要書又は治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見から予測できる副作用等症例のうち規制当局より要請があったものについては、直ちに当該副作用等症例を治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知すること。

- 3 通知するに当たっては、「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年3月20日付け薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知）、「個別症例安全性報告を伝送するためのデータ項目及びメッセージ仕様について」（平成13年3月30日付け医薬安発第39号・医薬審発第334号厚生労働省医薬局安全対策課長・審査管理課長通知）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「E2B(R3)実装ガイドに

対応した市販後副作用等報告及び治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第12号・薬生安発0831第3号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬安全対策課長連名通知）、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等を参照のこと（通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては施行規則第273条第1項及び第2項の定めによること。）。

- 4 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第20条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、第40条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

〈第4項〉

- 1 治験依頼者は、必要に応じ、治験実施計画書の改訂を行うこと。なお、治験依頼者がこれらを改訂する場合には、第7条第5項の規定を参照のこと。
- 2 治験依頼者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること（第8条第2項参照）。

（モニタリングの実施）

- 第21条 治験依頼者は、モニタリングに関する手順書を作成し、当該手順書に従ってモニタリングを実施しなければならない。
- 2 前項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施すること。
- 2 治験依頼者は、治験のモニタリングの実施に当たって、優先順位を考慮した、リスクに基づく体系的な取組みを策定すべきである。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」（令和元年7月5日付け薬生薬審発0705第7号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）を参照の

こと。

モニタリングの有効性及び効率性を改善する様々な取組みを許容することを意図し、本項で説明するモニタリングの範囲及び内容は、柔軟なものとしている。治験依頼者は、オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリングと中央モニタリングの組合せ又は、正当な場合には、中央モニタリングを選択することができる。治験依頼者は、選択したモニタリング戦略の根拠を文書化すべきである（モニタリング計画書への記載等）。

- 3 治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。また、モニターの要件を、モニタリングに関する手順書に記載しておくこと。
- 4 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 5 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しておくこと。
- 6 治験依頼者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定することとし、被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成すること。

モニタリング計画書では、モニタリング戦略、モニタリングにおける全ての関係当事者の責務、使用する様々なモニタリング方法及びその使用根拠を説明するとともに重要なデータ及びプロセスのモニタリングについて強調して説明すべきである。なお、実施医療機関その他の施設において、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料との照合等の実施を求めるものではないこととする。
- 7 モニターは、治験使用薬、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。

- 8 モニターは、治験依頼者が確定した手順書及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従うこと。
- 9 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、治験依頼者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。
- (1) 治験依頼者と治験責任医師、実施医療機関及び治験に係るその他の施設との間の情報交換の主役を務めること。
- (2) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。
- (3) 交付された治験使用薬に関し下記の点を確認すること。
- ① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること。
 - ② 治験使用薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - ③ 被験者に対し、治験使用薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。
 - ④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験使用薬の取扱い、保管及び管理が本基準及び治験依頼者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (4) 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
- (5) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
- (6) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
- (7) 実施医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (8) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに治験依頼者と実施医療機関及び治験責任医師との間のその他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。

- (9) 治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (10) 被験者の登録状況を確認し、治験依頼者に報告すること。
- (11) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
- (12) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- (13) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ② 用量又は治療法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - ③ 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - ④ 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - ⑤ 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること。
- (14) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、押印又は署名されていることを確認すること。
- (15) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- (16) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

〈第2項〉

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行う。
- 2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による交信等の手段を併用することにより、治験依頼者におい

て、治験の実施状況を調査し、把握することが可能かつ妥当である場合である。

(モニターの責務)

第22条 モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)は、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

2 モニターは、モニタリングの実施の際、実施医療機関において実地に行い、又はこれと連絡を取ったときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を治験依頼者に提出しなければならない。

- 1) モニタリングを行った日時
- 2) モニタリングの対象となった実施医療機関
- 3) モニターの氏名
- 4) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 5) モニタリングの結果の概要
- 6) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
- 7) 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

〈第1項〉

1 モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝えること。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じておくこと。

〈第2項〉

1 モニターは、実施医療機関及び治験に係るその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者にモニタリング報告書を提出すること。当該報告及び(又は)中央モニタリングの報告について、点検及びフォローアップを実行できるよう、適切な時期に治験依頼者(治験及び実施医療機関に対する監督責任を有する適切な管理者及びスタッフを含む。)に提出すべきである。中央モニタリングの報告は、定期的に行い、実施医療機関及び治験に係るその他の施設への訪問又は治験に関連した連絡に係る報告とは独立して行うこともできる。

2 モニタリング報告書には、日時、場所(実施医療機関名)、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項又は事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた又は講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記録すべきである。

3 治験依頼者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローア

ップについて、文書化すること。

(監査)

第 23 条 治験依頼者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、当該計画書及び手順書に従って監査を実施しなければならない。

2 監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）は、監査に係る医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属してはならない。

3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを治験依頼者に提出しなければならない。

〈第 1 項〉

1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。

2 治験依頼者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件を当該手順書中に記載しておくこと。

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

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

5 監査担当者も必要に応じて実施医療機関及び治験に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧することにより治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。

6 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを実施医療機関との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。

- 7 治験依頼者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験の依頼及び治験の実施に直接係る業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名すること。

〈第3項〉

- 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、治験依頼者に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載すること。
- 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。
- 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、証明した日付、証明者を明記の上、治験依頼者に提出すること。

（治験の中止等）

- 第24条 治験依頼者は、実施医療機関がこの省令、治験実施計画書又は治験の契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関との治験の契約を解除し、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
 - 3 治験依頼者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を法第14条第3項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和36年厚生省令第1号）第45条の4第1項に規定する申請書に添付しないことを決定した場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
 - 4 第2項及び前項の規定による文書による通知については、第10条第2項から第5項までの規定を準用する。この場合において、これらの規定中「治験の依頼をしようとする者」とあるのは、「治験依頼者」と読み替えるものとする。

〈第1項〉

- 1 治験依頼者は、モニタリング及び監査によって治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設による重大又は継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責

任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の治験への参加を打ち切ること。また、不遵守のため治験責任医師、実施医療機関又は治験に係るその他の施設の参加を打ち切った場合には、治験依頼者は規制当局に速やかに報告すること。

ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合（第46条参照）を除く。

〈第2項〉

- 1 治験依頼者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由の詳細を治験に關与する全ての実施医療機関の長に文書により通知すること。
- 2 治験依頼者は、治験を中止する場合、又は被験薬の品質、有効性及び安全性に関する問題により治験を中断する場合には、その旨及びその理由の詳細を規制当局にも文書により通知すること。

〈第3項〉

- 1 治験依頼者は、治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないこと、すなわち、被験薬の開発（効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれか若しくは全てについて）を中止する場合には、その旨とその理由の詳細を治験に關与する全ての実施医療機関の長及び治験に係るその他の施設に速やかに文書で通知すること。

（総括報告書）

第25条 治験依頼者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書（治験の結果等を取りまとめた文書をいう。以下同じ。）を作成しなければならない。

- 1 治験依頼者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。
- 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」（平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知）に従ったものであること。
- 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存しておくこと。
- 4 総括報告書は、第23条第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。

(記録の保存等)

第 26 条 治験依頼者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第 24 条第 3 項の規定により通知したときは、通知した日後 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、契約書、総括報告書その他この省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し
 - 2) 症例報告書、第 32 条第 6 項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他の治験の依頼及び管理に係る業務の記録(前 2 号及び第 5 号に掲げるものを除く。)
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 第 16 条第 5 項の記録
- 2 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に第 16 条第 5 項の記録を前項に定める期間保存させなければならない。

〈第 1 項〉

- 1 治験依頼者は、本条の規定により、第 1 項各号に掲げる治験に関する記録を当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日(第 24 条第 3 項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から 3 年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。

また、被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第 101 条の規定により、承認取得者は承認を受けた日から 5 年間(再審査に係るものであって、再審査が終了するまでの期間が承認を受けた日から 5 年を超えるもの)にあっては再審査が終了するまでの期間)適切に保存すること。

したがって、治験依頼者は、次の(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存すること。

- (1) 当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日から 5 年を経過した日(開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年を経過した日)。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号)の規定により承認後の再審査を受けなければならない医薬品で、かつ再審査が終了するまでの期間が 5 年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- (2) 治験の中止又は終了後 3 年を経過した日

- 2 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。

- 3 治験依頼者は、データの処理に電子データ処理システム(遠隔操作電子データシステ

ムを含む。)を用いる場合には、次の事項を実施すること。

- (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての治験依頼者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。なお、その際には、システムの用途並びにシステムが被験者保護及び治験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づいて行うこと。
- (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する治験依頼者、治験責任医師その他の当事者の責務を明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。
- (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。
- (4) データのセキュリティシステムを保持すること。
- (5) データのバックアップを適切に行うこと。
- (6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
- (7) データの背景、内容及び構成を説明する全てのデータを含め、データの完全性を保証すること。この点は、ソフトウェアのアップグレード又はデータの移行等、電子データ処理システムを変更する場合に、特に重要である。
- (8) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。

4 治験依頼者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。

5 治験依頼者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。

〈第2項〉

1 本邦内に住所を有しない治験依頼者は、治験国内管理人に治験薬の製造や安定性等の品質等に関する第16条第5項に規定する記録を保存させること。

2 治験国内管理人は、治験使用薬による保健衛生上の危害の発生又は拡大の防止に必要な

な措置を採らせるため、治験の依頼をしようとする者に代わって治験の依頼を行うことのできる者である（第15条参照）趣旨に鑑み、第1項第1号から第4号までの記録又はその写しを適切に保存すること。

3-2 第二節 自ら治験を実施する者による治験の管理に関する基準

(治験薬又は治験使用薬の管理)

第26条の2 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に次に掲げる事項（拡大治験を実施する場合にあっては、第1号及び第2号に掲げる事項に限る。）を邦文で記載しなければならない。

- 1) 治験用である旨
 - 2) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
 - 3) 化学名又は識別記号
 - 4) 製造番号又は製造記号
 - 5) 貯蔵方法、有効期間等を定める必要があるものについては、その内容
- 2 自ら治験を実施する者は、治験薬に添付する文書、その治験薬又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）には、次に掲げる事項を記載してはならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、この限りでない。
- 1) 予定される販売名
 - 2) 予定される効能又は効果
 - 3) 予定される用法又は用量
- 3 自ら治験を実施する者は、被験者、治験分担医師及び治験協力者が被験薬及び対照薬の識別をできない状態で入手した治験薬について、緊急時に、治験分担医師が被験薬及び対照薬の識別を直ちにできるように必要な措置を講じておかなければならない。
- 4 自ら治験を実施する者は、輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておかなければならない。
- 5 自ら治験を実施する者は、治験薬又は治験使用薬に関する次に掲げる記録を作成し、又は入手しなければならない。
- 1) 治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験薬の安定性等の品質に関する試験の記録
 - 2) 治験使用薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録
 - 3) 治験使用薬の処分の記録
- 6 自ら治験を実施する者は、治験の実施の承認後遅滞なく、実施医療機関における治験使用薬の管理に関する手順書を作成し、これを実施医療機関に交付しなければならない。
- 7 自ら治験を実施する者は、必要に応じ、治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者及び第39条に規定する治験薬管理者に交付しなければならない。

<第1項>

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬の容器又は被包に第26条の2第1項各号に掲げる事項を邦文で記載することとしているが、国際共同治験において複数の国や地域に英文で記載された共通の治験薬を用いる場合又は欧米等で承認のある未承認薬を用いたブリッジング試験等の場合であって、治験実施計画書にその旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、英文で記載することで差し支えないこと。

なお、英文で記載する場合には、別途、邦文で記載された治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書(第26条の2第1項各号に掲げる事項を含むもの)を作成し、治験薬管理者に交付する等治験薬を適切に管理するための必要な措置を講じておくこと。

また、国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の

場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、実施医療機関において適切に管理がなされるための必要な措置を講じておくこと。

多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び職名並びに住所を記載することで差し支えないこと。

〈第3項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、盲検下の治験では、治験薬のコード化及び包装に際して、医療上の緊急時に当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別できるようにし、かつ盲検性が破られたことを検知できるようにしておくこと。

〈第4項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬を入手し、又は治験薬提供者から治験薬の提供を受ける場合には、第4項の規定に従って輸送及び保存中の汚染や劣化を防止するため必要な措置を講じておくこと。

〈第5項〉

- 1 第5項の記録については、自ら治験薬を製造しない場合においては、治験薬提供者等から入手すること。また、第1号の記録には、治験薬GMP通知に定められた記録を含むこと。この場合には、治験薬GMP通知中、「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に、「第17条第1項」を「第26条の3」に、「第24条第3項」を「第26条の10第3項」に読み替えるものとする。なお、第1号の記録内容が確認できる文書がある場合には、自ら治験を実施する者は、これらの記録に代えて当該文書を入手することで足るものとする。
- 2 自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合には、予定される使用期間中安定である治験薬を使用すること。
- 3 自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合には、治験薬がその規格を満たしていることを再確認できるだけの十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録が保存されている治験薬を使用すること。安定性が確保されている間は、ロットサンプルが治験データの解析が終わるまでの期間保存されるよう措置を講じること。
- 4 自ら治験を実施する者が自ら治験使用薬を製造しない場合には、自ら治験を実施する

者は、治験使用薬の適正な取扱いを保証するため、次の事項を行うこと。

- (1) 適切な時期に治験使用薬を入手できるようにすること。
- (2) 治験使用薬の受領、被験者からの返却及び処分の記録を保存すること。
- (3) 治験使用薬の返品・処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること（例：欠陥品の返品、使用期限切れの治験使用薬の処分）。
- (4) 未使用の治験使用薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持すること。

<第6項>

- 1 第6項の「治験使用薬の管理に関する手順書」に、治験使用薬の受領、取扱い、保管、処方並びに未使用治験使用薬の被験者からの返却及び未使用治験使用薬の処分が適切かつ確実に行われるよう、治験使用薬の管理に関わる者が従うべき事項を規定しておくこと。

<第7項>

- 1 自ら治験を実施する者は、治験薬の許容される保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等取扱い方法を説明した文書を作成し、これを治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等（モニターを含む。）に交付すること。

なお、自ら治験を実施する者は、規制当局に治験計画の届出が受理されるまで、治験薬の提供を受けてはならない。ただし、「薬事法及び採血及び供血あつせん業取締法の一部を改正する法律の一部の施行について」（平成15年5月15日付け医薬発第0515017号厚生労働省医薬局長通知）の記のⅢの（2）のイに掲げる薬物にあっては、治験計画の届出提出後30日を経過した後でなければ、治験薬の提供を受けてはならない。

（治験薬の品質の確保）

第26条の3 自ら治験を実施する者は、治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験薬を用いて治験を実施しなければならない。ただし、拡大治験を実施する場合にあっては、実施医療機関が在庫として保管する医薬品の中から、治験薬として使用する医薬品を当該実施医療機関に選定させること又は自ら治験を実施する者自ら選定することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項ただし書の場合には、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている場所において、治験薬の容器又は被包に前条第1項第1号及び第2号に掲げる事項を邦文で記載しなければならない。
- 3 第39条に規定する治験薬管理者は、第1項ただし書の場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品とを区別して適切に管理しなければならない。

- 1 「治験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所」とは、治験薬GMP通知に定められた内容に適合する製造所をいう。なお、自ら治験を実施する者が自ら治験薬を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、本基準の要件を満たす治験薬の提供を受けられるよう、

治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

(委嘱の文書の作成)

第 26 条の 4 自ら治験を実施する者は、第 2 条第 20 項に規定する調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を作成しなければならない。

- 1 治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱される業務とは、例えば、治験実施計画書の内容の細目についての多施設間の調整や治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整等、多施設共同治験における実施医療機関間の調整に係る業務である。
- 2 多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる「治験の細目について調整する業務」には、法第 80 条の 2 第 2 項に規定する治験の計画の届出、GCP 省令第 26 条の 6 第 2 項及び第 48 条第 3 項に規定する他の実施医療機関の治験責任医師への副作用情報等の通知に関する業務及び施行規則第 273 条に規定する厚生労働大臣への副作用等報告の業務を含むことと解される。
- 3 自ら治験を実施する者（治験責任医師となるべき医師又は歯科医師に限る。以下この項において同じ。）は、多施設共同治験において治験調整医師又は治験調整委員会に業務を委嘱する場合には、委嘱する業務の範囲、委嘱する業務の手順その他必要な事項を記載した文書を作成すること。
- 4 自ら治験を実施する者は、多施設共同治験の実施に当たり、次のことを保証すること。
 - (1) 全ての治験責任医師が、治験審査委員会の意見に基づき各実施医療機関の長が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。
 - (2) 症例報告書が全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師にはそれを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されていること。
 - (3) 治験調整医師（治験調整医師を選定した場合）、治験調整委員会（治験調整委員会を設置した場合）及び治験責任医師の責務が治験開始前に文書で定められていること。
 - (4) 全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が協議されていること。
 - (5) 治験責任医師間の連絡が容易であること。
 - (6) 治験調整医師又は治験調整委員会は、多施設共同治験ごとの状況を考慮し、モニタリング、監査、治験使用薬の管理方法及び記録の保存等について、各実施医療機関の間で治験の品質においてばらつきが生じないよう調整すること。

(効果安全性評価委員会の設置)

第 26 条の 5 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。

- 2 自ら治験を実施する者は、前項の効果安全性評価委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、前項の審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存しなければならない。

<第 1 項>

- 1 効果安全性評価委員会は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議するための委員会であり、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものである。また、自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び実施医療機関の長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。

<第 2 項>

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会と協議の上、審議に関する手順書を作成すること。
- 2 審議に関する手順書は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価できるよう手順を定め、自ら治験を実施する者に治験の継続、変更、及び中断又は中止等の提言が適切に行われることを確保するためのものである。

<第 3 項>

- 1 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会の了承のもとに、全ての審議及び会合の記録を作成し、その記録を保存すること。

(副作用情報等)

第 26 条の 6 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験使用薬について法第 80 条の 2 第 6 項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

<第 1 項>

- 1 自ら治験を実施する者は、治験使用薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。

- 2 自ら治験を実施する者は、被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、実施医療機関の長に速やかに通知すること。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験使用薬に係る品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を治験薬提供者からも収集し、検討すること。
- 4 自ら治験を実施する者は、治験薬提供者が行う当該治験使用薬に係る品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報の収集に協力すること。

〈第2項〉

- 1 第2項の「法第80条の2第6項に規定する事項」とは、施行規則第273条第1項及び第2項に規定する事項である。
- 2 通知するに当たっては、「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」（平成7年3月20日付け薬審第227号厚生省薬務局審査課長通知）、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構に対する治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生発0831第8号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）、「自ら治験を実施した者による治験副作用等報告について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第13号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）、「治験副作用等症例の定期報告に係る留意事項について」（令和2年8月31日付け薬生薬審発0831第14号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知）等を参照のこと（通知すべき副作用等の範囲及び取扱いについては施行規則第273条第1項及び第2項の定めによること。）。
- 3 あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合においては、第26条の6第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、第40条第1項の規定に基づき実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。

〈第3項〉

- 1 第3項の規定により治験実施計画書の改訂を行う場合には、第15条の4第1項に定める手続きを準用すること。

- 2 自ら治験を実施する者は、新たな情報が得られた場合等には、手順書に従って、治験薬概要書を改訂すること。なお、新たな重要な情報が得られた場合には、治験薬概要書の改訂に先立って、実施医療機関の長及び規制当局にこれらの情報を報告すること（第15条の5第2項参照）。

（モニタリングの実施）

- 第26条の7 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、第27条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない。
- 2 モニターは、モニタリングの対象となる実施医療機関においてその対象となる治験に従事してはならない。
 - 3 第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に行わなければならない。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させること。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験のモニタリングの実施に当たって、優先順位を考慮し、リスクに基づく体系的な取組みを策定すべきである。リスクに基づくモニタリングについては、「リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について」を参照のこと。
モニタリングの有効性及び効率性を改善する様々な取組みを許容することを意図し、本項で説明するモニタリングの範囲及び内容は、柔軟なものとしている。
自ら治験を実施する者は、オンサイトモニタリング、オンサイトモニタリングと中央モニタリングの組合せ又は、正当な場合には、中央モニタリングを選択することができる。自ら治験を実施する者は、選択したモニタリング戦略の根拠を文書化すべきである（モニタリング計画書への記載等）。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。
- 4 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。

5 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

6 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定することとし、被験者保護及びデータの完全性に関する治験固有のリスクに応じたモニタリング計画書を作成すること。

モニタリング計画書では、モニタリング戦略、モニタリングにおける全ての関係当事者の責務、使用する様々なモニタリング方法及びその使用根拠について説明するとともに、重要なデータ及びプロセスのモニタリングについても強調して説明すべきである。なお、実施医療機関及びその他の施設において、治験の品質保証及び品質管理が適切に履行できる場合にあっては、必ずしも全ての治験データ等について原資料の照合等の実施を求めるものではないこととする。

7 モニターは、治験使用薬、治験実施計画書、説明・同意文書、自ら治験を実施する者の手順書及び本基準を熟知し、これに従うこと。

8 モニターは、治験審査委員会で承認された、自ら治験を実施する者が作成した手順書及び当該治験のモニタリングに関して自ら治験を実施する者が特に定める手順に従うこと。

9 モニターは、次の事項が当該治験及び当該治験の実施に係る施設に関して適切でかつ必要である場合には、自ら治験を実施する者の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証すること。

(1) 実施医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持されていること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続されていることを確認すること。

(2) 治験使用薬に関し下記の点を確認すること。

① 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が入手されていること。

- ② 治験使用薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること。
 - ③ 被験者に対し、治験使用薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられていること。
 - ④ 実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設での治験使用薬の取扱い、保管及び管理が本基準及び自ら治験を実施する者の定めるところに従って適切に行われ、記録されていること。
- (3) 治験責任医師等が実施医療機関の長の指示、決定及び承認された治験実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること。
 - (4) 各被験者から、治験に参加する前に、治験への参加について自由意思による同意が文書により得られていることを確認すること。
 - (5) 治験責任医師が治験を適正に実施し、本基準を遵守するのに必要な治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書の最新版等全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること。
 - (6) 実施医療機関の長、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験について十分情報を得ていることを確認すること。
 - (7) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書及び他の合意文書に基づいて治験における各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決められた者以外に委任していないことを確認すること。
 - (8) 治験責任医師等が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
 - (9) 正確かつ完全で、最新に至る原資料等の全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること。
 - (10) 実施医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が本基準で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
 - (11) 症例報告書の内容と原資料等の治験関連記録類を相互に照合し、これらが正確であることを確認すること。その際、モニターは特に次の点を確認すること。
 - ① 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
 - ② 用量又は治療法の変更があった場合には、その全てが各々の被験者について記録されていること。
 - ③ 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること。
 - ④ 被験者が規定どおりに来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること。
 - ⑤ 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等

が説明されていること。

- (12) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、それらが重大な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師によって、押印又は署名されていることを確認すること。
- (13) 全ての有害事象が、治験実施計画書、治験審査委員会及び本基準によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること。
- (14) 実施医療機関において保存すべき文書又は記録をそれぞれの保存責任者が保存していることを確認すること。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者をモニターに指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しない者を選任すること。なお、実施医療機関外部にモニタリングを委託することも可能である。

〈第3項〉

- 1 モニタリングは、治験開始前、実施中及び終了後に実施医療機関及び治験に係るその他の施設において実地に行う必要がある。
- 2 「他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合」とは、例えば、治験責任医師等又は治験協力者等の会合及びそれらの人々に対する訓練や詳細な手順書の提供、統計学的にコントロールされた方法でのデータの抽出と検証、治験責任医師等との電話、ファックス等による連絡等の手段を併用することにより、治験の実施状況を調査し把握することが可能かつ適当である場合である。

（モニターの責務）

第26条の8 モニターは、モニタリングの結果、実施医療機関における治験がこの省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合には、その旨を直ちに当該実施医療機関の治験責任医師に告げなければならない。

- 2 モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、その都度次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。
 - 1) モニタリングを行った日時
 - 2) モニターの氏名
 - 3) モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - 4) モニタリングの結果の概要
 - 5) 前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - 6) 前号の事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

〈第1項〉

- 1 モニターは、モニタリングの結果、本基準、治験実施計画書及び手順書からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師及び必要に応じて実施医療機関の長に直ちに伝えること。また、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じておくこと。

〈第2項〉

- 1 モニターは、実施医療機関において実地にモニタリングを行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認し、その都度モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。実地におけるモニタリング及び（又は）中央モニタリングの報告は、点検及びフォローアップを実行できるように、適切な時期に自ら治験を実施する者（治験及び実施医療機関に対する監督責任を有する適切な管理者及びスタッフを含む。）に提出すべきである。中央モニタリングの報告は、定期的に行い、実地におけるモニタリングとは独立して行うこともできる。
- 2 モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項又は事実、逸脱及び欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられた又は講じられる予定の措置及び本基準等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載すること。モニタリングの結果は、モニタリング計画書の遵守状況の検証に必要な情報を記録すべきである。
- 3 自ら治験を実施する者に指名された者は、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、文書化すること。

（監査）

- 第26条の9 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、第27条第1項の治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない。
- 2 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない。
 - 3 監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

〈第1項〉

- 1 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が本基準、治験実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することにある。

- 2 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。また、監査担当者の要件は、第1項の「業務に関する手順書」に記載されていること。監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- 3 治験のシステムに対する監査は、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行うものである。
- 4 個々の治験に対する監査は、当該治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類、被験者に対する治験の危険性のレベル及びモニタリング等で見出されたあらゆる問題点を考慮して、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設に対する監査の対象及び時期等を決定した上で行うこと。
- 5 監査担当者は、必要に応じて実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認すること。
- 6 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- 7 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしている者を監査担当者として指名すること。
- 2 自ら治験を実施する者は、実施医療機関に属する者を監査担当者に指定する場合には、当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事しない者を選任すること。なお、実施医療機関外部に監査を委託することも可能である。

〈第3項〉

- 1 監査担当者は、監査の記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。監査報告書には、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む。）及び当該報告書の提出先を記載すること。
- 2 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、通常の調査の際には監査報告書の閲覧を求めないこととする。ただし、重大なGCP省令不遵守が認められる場合には、監査報告書の閲覧を求めることができる。上記1の監査の記録についても同様とする。
- 3 監査担当者は、監査を行った治験について、監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、証明した日付、証明者を明記の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出すること。

（治験の中止等）

- 第26条の10 自ら治験を実施する者は、実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）には、当該実施医療機関における治験を中止しなければならない。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。
 - 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が法第14条第3項の申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を実施医療機関の長に文書により通知しなければならない。

〈第1項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、モニタリング等により指摘を受ける等実施医療機関が本基準又は治験実施計画書に違反し、適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、治験を中止すること。また、不遵守のため治験を中止した場合には、自ら治験を実施する者は規制当局に速やかに報告すること。

ただし、被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由のために治験実施計画書に従わなかった場合（第46条参照）を除く。

〈第2項〉

- 1 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由の詳細を実施医療機関の長に文書により通知すること。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中止する場合、又は被験薬の品質、有効性及び安全性に関する問題により治験を中断する場合には、その旨及びその理由の詳細を規制当局にも文書により通知すること。

〈第3項〉

- 1 治験薬提供者は、自ら治験を実施する者が治験を実施した治験薬に係る医薬品についての製造販売の承認申請に関する情報を自ら治験を実施する者に提供すること。

(総括報告書)

第26条の11 自ら治験を実施する者は、治験を終了し、又は中止したときは、総括報告書を作成しなければならない。

- 1 自ら治験を実施する者は、治験を終了したとき、又は中止したときは、その結果等を取りまとめた総括報告書を手順書に従って作成すること。なお、多施設共同治験にあつては、各実施医療機関の自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。
- 2 総括報告書の構成及び内容については、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」(平成8年5月1日付け薬審第335号厚生省薬務局審査課長通知)に従ったものであること。
- 3 総括報告書は、規制当局の求めに応じて提出できるよう保存すること。
- 4 総括報告書は、第26条の9第3項に規定する当該治験に係る監査証明書を添付して保存すること。

(記録の保存等)

第26条の12 自ら治験を実施する者は、次に掲げる治験に関する記録(文書及びデータを含む。)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(第26条の10第3項の規定により通知したときは、通知した日後3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存しなければならない。

- 1) 治験実施計画書、承認書、総括報告書その他この省令の規定により自ら治験を実施する者が作成した文書又はその写し
 - 2) 症例報告書、第32条第7項の規定により通知された文書その他この省令の規定により実施医療機関の長又は治験分担医師から入手した記録
 - 3) モニタリング、監査その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録(前2号及び第5号に掲げるものを除く。)
 - 4) 治験を行うことにより得られたデータ
 - 5) 第26条の2第5項に規定する記録
- 1 自ら治験を実施する者は、本条の規定により、各号に掲げる治験に関する記録を当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認日(第26条の10第3項の規定により、開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知をした日から3年を経過した日)又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存すること。

なお、当該記録の保存については、自ら治験を実施する者が実施医療機関の長にその業務を依頼することができる。また、当該自ら治験を実施する者が実施医療機関に所属しなくなった場合については、その所属する実施医療機関の長が当該記録の保存業務を担うことができる。

- 2 当該被験薬に係る医薬品が承認を受けた場合には、施行規則第 101 条の規定により、承認取得者は当該記録を所定の期間保存する必要があることから、治験薬提供者は当該記録の取扱いについて自ら治験を実施する者と契約を締結する等必要な措置を講じておくこと。
- 3 本条の「記録」には、磁気媒体等に記録されたデータを含むこと。データを適切に保存するためには、セキュリティシステムの保持、データのバックアップの実施等が必要であること。
- 4 自ら治験を実施する者は、実施医療機関及び当該治験に係る審査を行った治験審査委員会において保存すべき記録について、その保存の必要がなくなった場合には、その旨を実施医療機関の長及び治験審査委員会の設置者に通知すること。
- 5 自ら治験を実施する者は、データの処理に電子データ処理システム（遠隔操作電子データシステムを含む。）を用いる場合には、次の事項を実施すること。
 - (1) 電子データ処理システムが、完全性、正確性、信頼性及び意図された性能についての自ら治験を実施する者の要件を満たしていることを保証し、文書化すること（すなわちバリデーションされること）。なお、その際には、システムの用途並びにシステムが被験者保護及び治験結果の信頼性に影響を与える可能性を考慮したリスク評価に基づいて行うこと。
 - (2) 当該システムを使用するための手順書を整備すること。当該手順書の対象範囲にはシステムのセットアップ、インストール及び使用方法を含むものとする。当該手順書には、システムバリデーション及び機能テスト、データの収集及び取扱い、システムの維持管理、システムの安全対策、変更管理、データのバックアップ、修復、危機管理計画並びにシステムの廃棄について記載すべきである。これらの電子データ処理システムの使用に関する自ら治験を実施する者、治験責任医師その他の当事者の責務は明確に示し、使用者に対し、システムの使用に関する教育・訓練を提供すべきである。
 - (3) 当該システムが、入力済みのデータを消去することなしに修正が可能で、データ修正の記録をデータ入力者及び修正者が識別されるログとして残せる（すなわち監査証跡、データ入力証跡、修正証跡が残る）ようにデザインされていることを保証すること。

- (4) データのセキュリティシステムを保持すること。
 - (5) データのバックアップを適切に行うこと。
 - (6) データの修正を行う権限を与えられた者の名簿を作成し、管理すること。
 - (7) データの背景、内容及び構成を説明する全てのデータを含め、データの完全性を保証すること。この点は、ソフトウェアのアップグレード又はデータの移行等、電子データ処理システムを変更する場合に、特に重要である。
 - (8) 盲検化が行われている場合には、盲検性が保持されるようにすること。
- 6 自ら治験を実施する者は、処理中にデータの変換を行う場合には、処理前のデータと処理後のデータを常に対比し得ることを保証すること。
- 7 自ら治験を実施する者は、各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コードを用いること。