

原文		JSQA C3Bグループの参考和訳
1	Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki and that are consistent with GCP and applicable regulatory requirement(s). Clinical trials should be designed and conducted in ways that ensure the rights, safety and well-being of participants.	臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP 及び適用される規制要件を遵守して実施する必要がある。臨床試験は、試験参加者の権利、安全及び福祉を確保するようにデザインして実施しなければならない。
1.1	The rights, safety and well-being of the participants are the most important considerations and should prevail over interests of science and society.	試験参加者の権利、安全及び福祉に対する配慮が最も重要であり、科学的、社会的利益より優先されるべきである。
1.3	Foreseeable risks and inconveniences should be weighed against the anticipated benefits for the individual participants and society. A trial should be initiated and continued only if the anticipated benefits justify the known and anticipated risks.	予測されるリスク及び不利益は、個々の試験参加者及び社会にもたらされると期待されるベネフィットに照らして検討されるべきである。期待されるベネフィットにより、既知の及び予期されるリスクが正当化される場合にのみ、試験を開始し継続すべきである。
2	Informed consent is an integral feature of the ethical conduct of a trial. Clinical trial participation should be voluntary and based on a consent process that ensures participants (or their legally acceptable representatives, where applicable) are well-informed.	インフォームド・コンセントは試験の倫理的な実施に不可欠な要素である。臨床試験への参加は、自由意思に基づき、試験参加者（又は該当する場合はその法定代理人等）が十分な情報を得て実施される同意のプロセスに基づくべきである。
2.1	Freely given informed consent should be obtained and documented from every participant prior to clinical trial participation. For potential participants unable to provide informed consent, their legally acceptable representatives, acting in the participants' best interest, should provide consent prior to clinical trial participation. These potential participants should be informed about the trial in a manner that facilitates their understanding. In the event that a minor is a participant, assent should be collected from that minor, as appropriate, and in accordance with local regulatory requirements (see ICH E11(R1) Clinical Investigation of Medicinal Products in the Pediatric Population).	全ての試験参加者から、臨床試験に参加する前に自由意思によるインフォームド・コンセントを取得し、これを文書化する必要がある。インフォームド・コンセントを提供できない試験参加者となりうる者については、臨床試験に参加する前に法定代理人等がインフォームド・コンセントを提供すべきである。これらの試験参加者となりうる者には、理解しやすい方法で試験について説明を行う必要がある。未成年者が参加者である場合は、必要に応じて、現地の規制要件に従って、当該未成年者から同意を取得する必要がある。（ICH E11(R1)「小児集団における医薬品の臨床試験」を参照）。
2.2	The process and information provided should be designed to achieve the primary objective of enabling potential trial participants to evaluate the benefits, risks and burden of participating in the trial and to make an informed decision on whether or not to participate in the trial. The information provided during the informed consent process should be clear and concise so as to be understandable by potential participants or legally acceptable representatives.	プロセス及び提供される情報は、試験参加者となりうる者が試験参加のベネフィットとリスクを評価し、試験に参加するか否かについて情報を得た上で意思決定ができるようにすることを主目的として達成できるよう、デザインすべきである。インフォームド・コンセントのプロセスで提供される情報は、試験参加者候補又は法定代理人等が理解できるように明確かつ簡潔にすべきである。
3	Clinical trials should be subject to an independent review by an IRB/IEC.	臨床試験は、IRB/IECによる独立した審査を受ける必要がある。
3.1	A trial should be conducted in compliance with the protocol that received prior IRB/IEC approval/favourable opinion.	臨床試験は、事前に IRB/IEC が承認した／肯定的見解を与えた実施計画書を遵守して実施されるべきである。

4	Clinical trials should be scientifically sound for their intended purpose and based on adequate and current scientific knowledge and approaches.	臨床試験は、その意図した目的に対して科学的に妥当であり、また適切かつ最新の科学的知識及びアプローチに基づくべきである。
4.1	The available nonclinical and clinical information on an investigational product(s) should be adequate to support the proposed clinical trial.	臨床試験薬に関して、予定する臨床試験を裏付けるのに十分な、非臨床及び臨床情報が得られているべきである。
4.2	Clinical trials should be scientifically sound and reflect the state of knowledge and experience with the investigational product(s), including, if applicable, the condition to be treated, diagnosed or prevented; the current understanding of the underlying biological mechanism (of both the condition and the investigational product); and the population for which the investigational product is intended.	臨床試験は科学的に健全であるべきであり、治療・診断・予防の対象となる病態、（病態と臨床試験薬双方の）基礎となる生物学的メカニズムに関する最新の理解、臨床試験薬の対象とされる集団等、臨床試験薬に関する知識と経験の現状を反映している必要がある。
5	Clinical trials should be designed and conducted by qualified individuals.	臨床試験のデザイン及び実施は、適格な者が行うべきである。
5.1	Individuals with different expertise and training may be needed across all phases of a clinical trial, such as physicians, nurses, pharmacists, scientists, ethicists, technology experts, trial coordinators, monitors, auditors and biostatisticians. Individuals involved in a trial should be qualified by education, training and experience to perform their respective task(s).	臨床試験の全ての段階を通じて、様々な専門知識を有しトレーニングを受けた者（例：医師、看護師、薬剤師、科学者、倫理学者、技術専門家、試験コーディネーター、モニター、監査担当者及び生物統計家）が必要となる場合がある。試験に関与する者は、教育、トレーニング及び経験により、それぞれの業務を十分に遂行しうる要件を有するべきである。
6	Quality should be built into the scientific and operational design and conduct of clinical trials.	臨床試験の科学的及び運用上のデザイン及び実施において質が作り込まれるべきである。
6.1	Quality of a clinical trial is considered in this guideline as fitness for purpose.	本ガイドラインにおいて、臨床試験の質は目的への適合性とみなされる。
6.2	Factors critical to the quality of the trial should be identified prospectively. These factors are attributes of a trial that are fundamental to the protection of participants, the reliability and interpretability of the trial results and the decisions made based on those trial results. Quality by design involves focusing on critical to quality factors of the trial in order to maximise the likelihood of the trial meeting its objectives.	試験の質に関する重要な要因を事前に特定する必要がある。これらの要因は、試験参加者の保護、試験結果の信頼性と解釈可能性、並びにこれらの試験結果に基づく意思決定の根本となる試験の属性である。クオリティ・バイ・デザインとは臨床試験がその目的を達成する可能性を最大化するために、臨床試験の質に重要な要素に焦点を当てることである。
7	Clinical trial processes, measures and approaches should be implemented in a way that is proportionate to the risks to participants and to the importance of the data collected and that avoids unnecessary burden on participants and investigators.	臨床試験のプロセス、手段及びアプローチは、試験参加者に対するリスクと収集されるデータの重要性に見合った方法で実施されるべきであり、試験参加者や試験実施責任者に対する不必要な負担を避けるべきである。
7.1	Trial processes should be proportionate to the risks inherent in the trial and the importance of the information collected. Risks in this context include risks to the rights, safety and well-being of trial participants as well as risks to the reliability of the trial results.	臨床試験のプロセスは、試験に内在するリスクと収集される情報の重要性に見合ったものであるべきである。ここでいうリスクには、試験参加者の権利、安全及び福祉に対するリスク、並びに試験結果の信頼性に対するリスクが含まれる。
7.3	Risks to critical to quality factors should be managed proactively and adjusted when new or unanticipated issues arise once the trial has begun.	試験の質に関する重要な要因に対するリスクを積極的に管理し、試験開始後に新たな又は予期せぬ問題が生じた際に調整する必要がある
7.4	Trial processes should be operationally feasible and avoid unnecessary complexity, procedures and data collection. Trial processes should support key trial objectives. The sponsor should not place unnecessary burden on participants and investigators.	臨床試験のプロセスは実施可能なものであるべきであり、不必要な複雑さ、手順、データ収集を避けるべきである。試験のプロセスは、試験の主要な目的を支持すべきである。スポンサーは試験参加者や試験実施責任者に不必要な負担をかけるべきではない。

8	Clinical trials should be described in a clear, concise, scientifically sound and operationally feasible protocol.	臨床試験は、明確、簡潔で、科学的に妥当で運用上実施可能な実施計画書に記述されるべきである。
8.1	A well-designed trial protocol is fundamental to the protection of participants and for the generation of reliable results.	適切にデザインされた実施計画書は、試験参加者の保護及び信頼できる結果を得るための根本となる。
8.3	The clinical trial protocol as well as the plans or documents for the protocol execution (e.g., statistical analysis plan, data management plan, monitoring plan) should be clear, concise and operationally feasible.	実施計画書及び実施計画書を実行するための計画書又は文書（例：統計解析計画書、データマネジメント計画書、モニタリング計画書）は、明確、簡潔かつ運用上実施可能なものであるべきである。
9	Clinical trials should generate reliable results.	臨床試験は信頼できる結果を生成すべきである。
9.1	The quality and amount of the information generated in a clinical trial should be fit for purpose and sufficient to provide confidence in the trial's results and support good decision making.	臨床試験で得られる情報の質と量は、目的に適合し、試験結果の信頼性を確保し適切な意思決定を支援するのに十分であるべきである。
9.4	Clinical trials should incorporate efficient and robust processes for managing records (including data) to help ensure that record integrity and traceability are maintained and that personal information is protected, thereby allowing the accurate reporting, interpretation and verification of the relevant clinical trial-related information.	臨床試験には、記録のインテグリティ及びトレーサビリティの維持並びに個人情報保護のために、記録（データを含めて）を管理する効率的かつ頑健なプロセスを組み込むべきであり、それにより臨床試験に関連する情報についての正確な報告、解釈及び検証が可能となる。
9.6	The transparency of clinical trials includes timely registration on publicly accessible and recognised databases and the public posting of clinical trial results. Communicating trial results to participants should be considered. Such communication should be objective and non-promotional.	臨床試験の透明性には、公的にアクセス可能かつ広く認知されたデータベースへのタイムリーな登録及び臨床試験の結果の公開が含まれる。試験結果を試験参加者に客観的かつ宣伝的にならないように伝えることを考慮すべきである。
10	Roles and responsibilities in clinical trials should be clear and documented appropriately.	臨床試験における役割と責任は明確であり、適切に文書化されるべきである。
10.1	The sponsor may transfer or the investigator may delegate their tasks, duties or functions (hereafter referred to as activities), but they retain overall responsibility for their respective activities.	スポンサー又は試験実施責任者は、それぞれの職務、義務又は機能（以下「業務」という）を委託又は委任することができるが、その業務に対する全責任は、スポンサー又は試験実施責任者が負う。
11	Investigational products used in a clinical trial should be manufactured in accordance with applicable Good Manufacturing Practice (GMP) standards and be managed in accordance with the product specifications and the trial protocol.	臨床試験で使用される臨床試験薬は、適用される医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準（GMP）に従って製造され、製品規格及び実施計画書に従って管理されなければならない。 ※GMP：Good Manufacturing Practice 「医薬品の製造管理及び品質管理に関する基準」
11.2	Measures should be in place to ensure that the investigational product provided to trial participants retains its quality.	試験参加者に提供される臨床試験薬の品質が保持されることを保証するための措置を講じるべきである。
11.3	Investigational products should be used in accordance with the protocol and relevant trial documents.	臨床試験薬は、実施計画書及び関連する当該試験の文書に従って使用されなければならない。