

4.1.3

治験責任医師は、GCP 及び適用される規制要件を熟知し、これを遵守しなければならない。

4.1.4

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに規制当局による査察を受け入れなければならない。

4.1.5

治験責任医師は、治験関連の業務の重要な部分を適切な資格を有する者に分担させた場合には、そのリストを保存するものとする。

4.2 資源 (リソース)

4.2.1

治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを (例えば、過去の実績により) 証明できなければならない。

4.2.2

治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施・終了するに足る時間を有していなければならない。

4.2.3

治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

4.2.4

治験責任医師は、全ての治験補助者に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与えなければならない。

4.3 被験者に対する医療

4.3.1

治験責任医師が、治験に関連する医学 (又は歯学) 的な全ての判断に関する責任を負うものとする。

4.3.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関連した臨床上問題となる臨床検査値異常等の全ての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。治験責任医師／治験実施医療機関は、併発症に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。

4.3.3

治験責任医師は、被験者に主治医がいる場合には、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせることが望ましい。

4.3.4

被験者には治験の途中で参加を取り止める理由を明らかにする義務はないが、治験責任医師は、被験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の適切な努力を払うべきである。

4.4 治験審査委員会への申請等

4.4.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験開始前に、治験実施計画書、同意文書（及びその最新版）及びその他の被験者への説明文書並びに被験者の募集手順（広告等）について、治験審査委員会から、日付入り承認文書を得なければならない。

4.4.2

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に提出する申請書類の一部として、最新の治験薬概要書を提出する。治験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／治験実施医療機関は、最新の治験薬概要書を治験審査委員会に提出しなければならない。

4.4.3

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験期間を通じ、治験審査委員会の審査の対象となる書類を全て提出するものとする。

4.5 治験実施計画書の遵守

4.5.1

治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者が同意し、必要な場合には規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を遵守して治験を実施しなければならない。治験責任医師／治験実施医療機関と治験依頼者は、この合意を確認するために、治験実施計画書又はこれに代わる契約書に署名するものとする。

4.5.2

治験責任医師は、治験実施計画書の改訂に関して、治験依頼者の同意及び治験審査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、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、その変更が被験者の緊急の危険を回避するためのものである場合又は治験の事務的事項（モニターの変更、電話番号の変更など）のみに関するものである場合は、この限りではない。

4.5.3

治験責任医師又はその指名した者は、承認された治験実施計画書から逸脱した行為を全て記録し、その理由等を説明しなければならない。

4.5.4

治験責任医師は、被験者の緊急の危険を回避するために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、逸脱又は変更の内容及び理

由並びに治験実施計画書の改訂案（適切な場合）を可能な限り早急に

- (a) 治験審査委員会に提出し、その承認を得、
- (b) 治験依頼者に提出し、その同意を得、かつ
- (c) 要求される場合には規制当局に提出しなければならない。

4.6 治験薬

4.6.1

治験実施施設における治験薬の管理責任は、治験責任医師／治験実施医療機関が負うものとする。

4.6.2

許容されるか又は要求される場合は、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験実施施設における治験薬の管理責任の一部又は全部を適切な薬剤師又は治験責任医師／治験実施医療機関の監督下にある適当な者に委任することができる。

4.6.3

治験責任医師／治験実施医療機関及び（又は）薬剤師又は治験責任医師／治験実施医療機関が指名した適当な者は、治験薬の治験実施施設への配送、同施設での在庫、被験者毎の使用状況及び未使用治験薬の治験依頼者への返却又はそれに代わる処分に関して、記録を保存するものとする。これらの記録には、日付、数量、ロット／通し番号、使用期限（それが適当な場合）並びに治験薬及び被験者のコード番号を含むものとする。治験責任医師は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に交付され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを証明する記録を保存するものとする。

4.6.4

治験薬は、治験依頼者の定めるところにより（5.13.2 及び 5.14.3 参照）、また適用される規制要件を遵守して保管されねばならない。

4.6.5

治験責任医師は、治験薬が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみ使用されることを保証しなければならない。

4.6.6

治験責任医師又は治験責任医師／治験実施医療機関の指名した者は、治験薬の正しい使用法を各被験者に説明し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が指示を守っているか否かを確認するものとする。

4.7 無作為化の手順及び開封

治験責任医師は、無作為割り付けの手順が規定されている場合にはこれに従い、キーコードが治験実施計画書を遵守した方法でのみ開封されることを保証する。盲検法による治験において予定よりも早い段階での開封（事故による開封、重篤な有害事象のための開封など）を行った時は、

治験責任医師はこれを速やかに文書に記録し、その理由を治験依頼者に説明しなければならない。

4.8 被験者のインフォームド・コンセント

4.8.1

治験責任医師は、インフォームド・コンセントを取得し、これを文書化する際には、適用される規制要件、GCP 及びヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則を遵守するものとする。治験責任医師は、治験の開始前に、同意文書及びその他の被験者への説明文書に関し治験審査委員会の承認を得なければならない。

4.8.2

被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、同意文書及びその他の被験者への説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得るものとする。治験に継続して参加するか否かについての被験者の意志に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、これに関して、被験者又はその法定代理人等に時宜を得て知らせなければならない。このような情報の伝達については文書に記録するものとする。

4.8.3

治験責任医師又は治験スタッフは、治験への参加又は参加の継続に関し、被験者に強制したり又は不当な影響を及ぼしてはならない。

4.8.4

同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報には、被験者又はその法定代理人等に法的権利を放棄させるか又はそれを疑わせる語句、或いは治験責任医師、治験実施医療機関、治験依頼者又はそれらの代理人の過失責任を免除するか又はそれを疑わせる語句を含んではならない。

4.8.5

治験責任医師又はその指名する者は、被験者に対して、又は被験者本人がインフォームド・コンセントを行うことができない場合には法定代理人等に対して、治験審査委員会によって承認された説明文書の内容も含めて、治験のあらゆる角度について十分説明するものとする。

4.8.6

同意文書を含め、治験に関する口頭及び文書による情報は、被験者又はその法定代理人等並びに、適切な場合には公正な立会人が理解可能で、できるだけ非専門的な言語によるものでなければならない。

4.8.7

治験責任医師又はその指名する者は、インフォームド・コンセントを取得する前に、被験者又はその法定代理人等に対して、彼らが治験の詳細について質問する機会と、治験に参加するか否かを決断するのに十分な時間を与えなければならない。治験責任医師又はその指名する者は、被験者又はその法定代理人等が満足するように、治験に関する全ての質問に答えなければならない。

4.8.8

被験者が治験に参加する前に、被験者又はその法定代理人等及びインフォームド・コンセント取得のための説明をした者が同意文書に署名し、各自日付を記入するものとする。

4.8.9

被験者又はその法定代理人等が説明文書を読むことができない場合には、公正な立会人がインフォームド・コンセントの説明の全過程に立ち会わなければならない。被験者又はその法定代理人等に対して、同意文書及びその他の被験者への説明文書の内容が渡され、その内容が読み上げられ、説明され、被験者又はその法定代理人等が被験者の治験への参加に口頭で同意し、さらに被験者（可能な場合）又はその法定代理人等が同意文書に署名し、自ら日付を記入した後に、立会人も署名し、自ら日付の記入を行う。同意文書に署名することにより、立会人は、同意文書及びその他の説明文書中の情報が、被験者又はその法定代理人等に対して正確に説明され、被験者又はその法定代理人等により明らかに理解され、インフォームド・コンセントが被験者又はその法定代理人等の自由意志により与えられたものであることを証明する。

4.8.10

インフォームド・コンセントの説明並びに同意文書及びその他の被験者への説明文書には、以下の事項に関する説明が含まれていなければならない。

- (a) 当該治験が研究を伴うこと
- (b) 当該治験の目的
- (c) 当該治験の処置内容及びそれぞれの処置に無作為に割り付けられる確率
- (d) 全ての侵襲的操作を含む、定められた治験の手順
- (e) 被験者の責任
- (f) 当該治験の実験的な側面
- (g) 被験者及び適当な場合には胚、胎児及び授乳中の乳児に対して予期される危険又は不便
- (h) 予期される利益。もしも被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にそれを伝えねばならない。
- (i) 被験者が受けることのできる他の治療法並びにその治療法に関し予測される重要な利益及び危険
- (j) 治験に起因する健康被害が生じた場合、被験者が受けることのできる補償及び（又は）治療
- (k) 被験者が治験参加を完遂できない場合等に、参加期間等を案分して金銭等が支払われる場合は、その案分の取決め
- (l) 被験者が治験に参加するために費用負担をする必要がある場合は、その予定額
- (m) 治験への参加は被験者の自由意志によるものであり、被験者は治験への参加を随時拒否又は撤回することができること。また拒否・撤回によって、被験者が不利な扱いを受けたり、本来受けるべき利益を失うことがないこと。

- (n) モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局には、治験の手順及び（又は）データを検証する目的で被験者の原医療記録を直接閲覧する権利を与えられていること。ただし、被験者の秘密は適用される法規等に定められた範囲内で保全されること。また、同意文書に署名することによって、被験者又はその法定代理人等がこのような直接閲覧を認めたことになること。
- (o) 被験者の身元を明らかにする記録の秘密は保全され、適用される法規等に定められた範囲内で公にされることはないこと。治験の結果が公表される場合にも、被験者の身元は秘密とされること。
- (p) 治験へ継続して参加するか否かについての被験者の意志に関連し得る情報が得られた場合には、適切な時期に被験者又はその法定代理人等にそれを知らせること。
- (q) 被験者が、当該治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に起因する健康被害が生じた場合に、連絡すべき担当者
- (r) 被験者の治験参加を中止する、予測しうる条件及び（又は）理由
- (s) 被験者の治験への参加予定期間
- (t) 治験に参加する被験者の概数

4.8.11

被験者又はその法定代理人等は、治験に参加する前に、署名と日付が記入された同意文書の写し及びその他の被験者への説明文書を受け取るものとする。被験者が治験に参加している間、被験者又はその法定代理人等は、署名され、日付の記入された最新の同意文書の写し及び被験者への説明文書の改訂版を受け取るものとする。

4.8.12

（治療的又は非治療的な）治験が、法定代理人等の同意のみに基づいて治験に組み入れざるを得ない被験者を対象として実施される場合（例えば未成年者や重度の痴呆患者を対象とする場合）においては、そのような被験者は、その理解の程度に応じて当該治験に関して説明を受け、もし可能であれば本人も同意文書に署名し、自ら日付を記入するものとする。

4.8.13

4.8.14 に述べる場合を除いて、非治療的治験（被験者に対する直接の臨床的な利益が予期されない治験）においては、同意は必ず被験者本人から得なければならず、同意文書には被験者本人が署名及び日付の記入を行うものとする。

4.8.14

非治療的治験は、次の条件が満たされた場合、法定代理人等の同意によって行うことができる。

- (a) 治験の目的が、自らインフォームド・コンセントを与える被験者による治験では達成されないこと。
- (b) 被験者に対する予見しうる危険が低いこと。
- (c) 被験者の福祉に対する悪影響が最小限とされ、また低いこと。

- (d) そのような治験が法律により禁止されていないこと。
- (e) 治験審査委員会に対して、このような被験者の参加を明示した上で承認申請が行われ、かかる被験者の参加について承認文書について承認記載されていること。

このような治験は、例外が正当化される場合を除き、治験薬の適応となることが意図された疾病又は症状を有する患者において行われるべきである。このような治験における被験者は、特に綿密に観察されるべきである。もしも不当な苦痛を受けていると見受けられる場合には治験を中止すべきである。

4.8.15

救急状況下での治験であって、被験者による事前の同意が不可能な場合においては、被験者の法定代理人等が存在する場合は、その同意を得るべきである。被験者による事前の同意が不可能で、かつ、被験者の法定代理人等が存在しない場合には、被験者の権利、安全及び福祉が保護され、適用される規制要件を遵守して当該治験が実施されることを保証する方法を治験実施計画書及び(又は)その他の文書に記載し、治験審査委員会の承認を受けることが必要である。このような場合でも、被験者又はその法定代理人等に対し、できるだけ速やかに当該治験に関する説明を行い、治験継続に係わる同意及びその他の適切な同意(4.8.10参照)を求めなければならない。

4.9 記録及び報告

4.9.1

治験責任医師は、治験依頼者に報告する必要がある症例報告書及びその他の全ての報告書のデータが、正確、完全で、読み易く、適切な時期に報告されていることを保証するものとする。

4.9.2

症例報告書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なければならない。何らかの矛盾がある場合は、それが説明されなければならない。

4.9.3

症例報告書のいかなる変更又は修正も、これに日付及びイニシャルが付記され、(必要な場合は)説明されなければならない。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、監査証跡として保存するものとする)。このことは文書及び電子データの変更又は修正の双方に適用される(5.18.4(n)参照)。治験依頼者は、治験責任医師及び(又は)その指名する者に、データの修正に関する手引きを提供するものとする。治験依頼者は、治験依頼者が指名した者によって行われた症例報告書の変更又は修正が文書に記録され、必要なものであり、かつ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しておかなければならない。治験責任医師は、変更及び修正の記録を保管するものとする。

4.9.4

治験責任医師/治験実施医療機関は、「治験実施のための必須文書」(第8章参照)及び適用される規制要件を遵守して治験に関連する文書を保存するものとする。治験責任医師/治験実施医療

機関は、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように措置を講じなければならない。

4.9.5

必須文書は、当該治験薬の ICH 地域における最終の製造(輸入)承認後最低2年間、かつ ICH 地域において当該治験薬に係る製造(輸入)申請が審査中でなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低2年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者との合意によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。これらの文書を保存する必要がなくなる時期について治験責任医師/治験実施医療機関に知らせるのは、治験依頼者の責任である(5.5.12 参照)。

4.9.6

治験に係わる金銭の支払に関し、治験依頼者と治験責任医師/治験実施医療機関の間で、文書で取り決めておかなければならない。

4.9.7

治験責任医師/治験実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

4.10 治験の進行状況報告

4.10.1

治験責任医師は、治験の現況の概要を年に1回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験審査委員会に文書をもって提出するものとする。

4.10.2

治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、及び(又は)被験者の危険を大きく増大させるようなあらゆる変更について、治験依頼者、治験審査委員会(3.3.8 参照)及び適当な場合には治験実施医療機関に速やかに報告書を提出するものとする。

4.11 安全性に関する報告

4.11.1

治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に速やかに報告するものとする。ただし、治験実施計画書又は他の文書(例えば、治験薬概要書)において、緊急報告が不要であることが規定された有害事象に関してはこの限りではない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。これらの報告においては、被験者に割り当てられた特定のコード番号によって被験者を識別すべきで、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び(又は)住所を使用してはならない。治験責任医師は、規制当局及び治験審査委員会に対する予測できない重篤な副作用の報告に関して、適用される規制要件を遵守するものとする。

4.11.2

治験責任医師は、治験実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び（又は）臨床検査の異常値についても、治験依頼者が治験実施計画書で規定した報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。

4.11.3

治験責任医師は、報告した死亡例について、治験依頼者及び治験審査委員会に対して追加要求された情報（例えば剖検報告書及び末期の医療記録等）を提出するものとする。

4.12 治験の中止又は中断

治験が何らかの理由により中止又は中断された場合、治験責任医師／治験実施医療機関は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証し、また適用される規制要件によって要求される場合には、規制当局にも通知するものとする。さらに、以下の措置をとるものとする。

4.12.1

治験責任医師が治験依頼者の事前同意を得ずに治験を中止又は中断した際は、治験責任医師は、必要とされる場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかにその旨を通知する。また治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に対して中止又は中断に関する詳細な文書による説明を行わなければならない。

4.12.2

治験依頼者が治験を中止又は中断した際は（5.21 参照）、治験責任医師は、適切な場合には治験実施医療機関に速やかにこれを通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は治験審査委員会に対して、速やかに中止又は中断につき文書で詳細に説明するものとする。

4.12.3

治験審査委員会が承認の取消し又は保留を行った場合は（3.1.2 及び 3.3.9 参照）、治験責任医師は、適当な場合には治験実施医療機関にこれを通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は速やかにその旨を治験依頼者に通知し、かつ文書で取消し又は保留について詳細に報告するものとする。

4.13 最終報告

治験が終了した場合、治験責任医師は、要求される場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会にその結果の概要を報告し、規制当局に対しても規制要件に従って報告するものとする。

5. 治験依頼者

5.1 治験の品質保証及び品質管理

5.1.1

治験依頼者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が、治験実施計画書、GCP及び適用される規制要件を遵守して行われることを保証するために、標準業務手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

5.1.2

治験依頼者は、治験に関連する全ての施設、原データ/原資料及び報告書を治験依頼者による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に際して直接閲覧(1.21参照)が可能であるようにしておくことについて、治験に関与する全ての者の同意を治験開始前に得ておく責任がある。

5.1.3

治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するために、データ取扱いの各段階に品質管理を適用するものとする。

5.1.4

治験依頼者は、治験責任医師/治験実施医療機関及びその他治験に関与する全ての者との合意を、治験実施計画書の一部又は別個の合意文書として文書化しておかなければならない。

5.2 開発業務受託機関(CRO)

5.2.1

治験依頼者は、治験に関連する業務の一部又は全てを開発業務受託機関に委託することができるが、治験データの品質と完全性に関する最終責任は常に治験依頼者が負う。開発業務受託機関は品質保証及び品質管理を履行するものとする。

5.2.2

治験依頼者が開発業務受託機関に委託した治験に関連する業務は、全て文書に明記されなければならない。

5.2.3

治験に関連する業務のうち、開発業務受託機関に明確に委託されていないものは、全て治験依頼者が担うものとする。

5.2.4

本ガイドラインの治験依頼者に関する取決めは、開発業務受託機関が受託した治験に関連する業務の範囲内において、開発業務受託機関にも適用される。

5.3 医学的専門知識

治験依頼者は、治験に関する医学的な疑問又は問題について速やかに助言を得ることができるであろう適格な医学専門家を指名するものとする。必要に応じて、この目的のために外部のコンサルタントを任命してもよい。

5.4 治験のデザイン

5.4.1

治験依頼者は、治験実施計画書及び症例報告書のデザイン並びに解析計画の立案から、解析の実施並びに治験の中間報告及び総括報告書作成までの治験の全過程を通じ、適格な者（例えば、生物統計学者、臨床薬理学者、医師）を活用すべきである。

5.4.2

治験のデザイン、治験実施計画書の作成及び治験の実施に関しては、第6章「治験実施計画書及びその改訂」、ICHの「治験の総括報告書の構成及び内容に関するガイドライン」及び他の関連するICHガイドラインを参照すること。

5.5 治験の管理、データの取扱い及び記録の保存

5.5.1

治験依頼者は、治験業務の総括的な監督、データの取扱い、データの検証、統計解析の実施及び治験の総括報告書等の作成に当たって、適格な者を活用すべきである。

5.5.2

治験依頼者は、治験の進行、安全性情報及び重要な有効性エンドポイントを適宜評価し、治験依頼者に治験の継続、変更、又は中止を提言するために、独立データモニタリング委員会 (IDMC) を設立することを考慮することができる。IDMCは、業務手順書を作成し、全ての会合の記録を保存しなければならない。

5.5.3

電子データ処理システム及び（又は）遠隔操作電子データシステムを用いる場合、治験依頼者は、

- (a) 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（すなわちバリデーション）。
- (b) これらのシステムを使用するための標準業務手順書を整備する。
- (c) システムが、入力済みデータを消去せずに修正することが可能であり、また、修正の記録を文書で残すことが可能である（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。
- (d) 許可なくデータにアクセスすることを防止するセキュリティ・システムを整備する。
- (e) データの修正を行うことを許可された者の名簿を整備する（4.1.5及び4.9.3参照）。
- (f) データの適切なバックアップを行う。

(g) 盲検化を行う場合は、盲検性を保全する（例えばデータの入力及び処理において盲検性を保持する）。

5.5.4

処理中にデータを変換する場合には、処理前のデータ及び観察記録と処理後のデータを常に対比できるようにしておかねばならない。

5.5.5

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（1.58 参照）を用いるものとする。

5.5.6

治験依頼者又は他のデータ所有者は、治験依頼者が保存すると規定された治験関連の必須文書の全てを保存しなければならない（第8章参照）。

5.5.7

治験依頼者は、自らが保存すべき必須文書の保存にあたっては、当該医薬品が承認されている国及び（又は）承認申請を行う予定の国において適用される規制要件を遵守するものとする。

5.5.8

治験依頼者は、治験薬の開発を（すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれか或いは全てについて）中止する場合、自らが保存すべき必須文書を、公式の中止の日から最低2年間又は適用される規制要件に従って保存するものとする。

5.5.9

治験依頼者は、治験薬の開発を中止する場合には、その旨を全ての治験責任医師／治験実施医療機関及び全ての規制当局に通知するものとする。

5.5.10

データの所有権を譲渡した場合は全て、適用される規制要件に従って、関連する規制当局に報告するものとする。

5.5.11

治験依頼者が保存すべき必須文書は、当該治験薬の ICH 地域における最終の製造（輸入）承認後最低2年間かつ ICH 地域における製造（輸入）申請で審査中となっているものがなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低2年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。

5.5.12

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関に記録の保存につき文書で通知し、また治験に関連する記録の保存が不要になった時に治験責任医師／治験実施医療機関に文書で通知するものとする。