

6.4.7

プラセボ及び対照薬（ある場合）を含む治験薬の管理の手順

6.4.8

治験治療の無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き

6.4.9

症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべきデータの特定

6.5 被験者の選択・除外・中止基準

6.5.1

選択基準

6.5.2

除外基準

6.5.3

中止基準（すなわち治験薬治療／治験治療を中止する基準）と手順について、下記の点を明らかにする。

- (a) いつ、どのようにして被験者の治験を中止するか
- (b) 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのようなタイミングで集めるか
- (c) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか
- (d) 治験薬治療／治験治療を中止した被験者に対するフォローアップ

6.6 被験者の治療

6.6.1

用いられる全ての薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容（各治験薬治療／治験治療／治験群の被験者に対するフォローアップ期間を含む）

6.6.2

治験実施前及び（又は）治験実施中に許容される治療法／治療（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法

6.6.3

被験者の服薬、その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

6.7 有効性の評価

6.7.1

有効性評価指標の特定

6.7.2

有効性評価指標に関する評価，記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

6.8 安全性の評価

6.8.1

安全性評価指標の特定

6.8.2

安全性評価指標に関する評価，記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

6.8.3

有害事象及び併発症を収集し，記録し，報告する手順

6.8.4

有害事象発現後の被験者のフォローアップのタイプ及び期間

6.9 統計解析

6.9.1

計画された中間解析の時期を含む，実施される統計解析手法の説明

6.9.2

計画された登録症例数。多施設共同治験においては，各治験実施施設の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。

6.9.3

用いられる有意水準

6.9.4

治験の中止基準

6.9.5

欠落，不採用及び異常データを説明する手順

6.9.6

当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て，治験実施計画書及び（又は）治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）

6.9.7

解析の対象となる，被験者の選択（無作為割り付けを受けた全症例，治験薬投与を受けた全症例，全適格例，評価可能症例など）

6.10 原データ／原資料の直接閲覧

治験依頼者は，治験実施計画書又は別の合意文書中に，治験責任医師／治験実施医療機関が，治験に関連するモニタリング，監査，治験審査委員会による審査及び当局の査察の際に，原データ／