

5.5	治験の管理, データの取扱い及び記録の保存	31
5.6	治験責任医師の選定	33
5.7	業務の分担	33
5.8	被験者及び治験責任医師に対する補償	33
5.9	治験に関連する支払	34
5.10	規制当局への届出	34
5.11	治験審査委員会による審査結果の確認	34
5.12	治験薬に関する情報	34
5.13	治験薬の製造, 包装, 表示及びコード化	35
5.14	治験薬の交付及び取扱い	35
5.15	記録閲覧	36
5.16	安全性情報	36
5.17	副作用報告	37
5.18	モニタリング	37
5.18.1	目的	37
5.18.2	モニターの選定及び要件	37
5.18.3	モニタリングの範囲及び方法	37
5.18.4	モニターの責務	38
5.18.5	モニタリングの手順	39
5.18.6	モニタリング報告書	39
5.19	監査	40
5.19.1	目的	40
5.19.2	監査担当者の選定及び要件	40
5.19.3	監査手順	40
5.20	不遵守	40
5.21	治験の中止又は中断	41
5.22	治験の総括報告書	41
5.23	多施設共同治験	41
6.	治験実施計画書及びその改訂	42
6.1	概要	42
6.2	背景情報	42
6.3	治験の目的	43
6.4	治験のデザイン	43
6.5	被験者の選択・除外・中止基準	44