

6.6	被験者の治療	44
6.7	有効性の評価	44
6.8	安全性の評価	45
6.9	統計解析	45
6.10	原データ／原資料の直接閲覧	45
6.11	治験の品質管理及び品質保証	46
6.12	倫理	46
6.13	データの取扱い及び記録の保存	46
6.14	報酬及び保険	46
6.15	公表に関する取決め	46
6.16	補遺	46
<b>7.</b>	<b>治験薬概要書</b>	
7.1	序	46
7.2	一般的事項	47
7.2.1	表紙	47
7.2.2	秘密保全に関する記述	47
7.3	治験薬概要書の内容	47
7.3.1	目次	47
7.3.2	要約	47
7.3.3	序文	48
7.3.4	物理的・化学的及び薬剤学的性質並びに製剤組成	48
7.3.5	非臨床試験成績	48
7.3.6	臨床試験成績	49
7.3.7	データの要約及び治験責任医師に対するガイダンス	50
7.4	付録1	51
7.5	付録2	52
<b>8.</b>	<b>治験実施のための必須文書</b>	<b>53</b>
8.1	序	53
8.2	治験開始前	54
8.3	治験実施中	58
8.4	治験の終了又は中止後	63