

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。