

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