

## 4.11.2

治験責任医師は、治験実施計画書において安全性評価のために重要であると規定された有害事象及び（又は）臨床検査の異常値についても、治験依頼者が治験実施計画書で規定した報告要件及び期限を守って、治験依頼者に報告しなければならない。

## 4.11.3

治験責任医師は、報告した死亡例について、治験依頼者及び治験審査委員会に対して追加要求された情報（例えば剖検報告書及び末期の医療記録等）を提出するものとする。

## 4.12 治験の中止又は中断

治験が何らかの理由により中止又は中断された場合、治験責任医師／治験実施医療機関は被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療及び事後処理を保証し、また適用される規制要件によって要求される場合には、規制当局にも通知するものとする。さらに、以下の措置をとるものとする。

## 4.12.1

治験責任医師が治験依頼者の事前同意を得ずに治験を中止又は中断した際は、治験責任医師は、必要とされる場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に速やかにその旨を通知する。また治験責任医師／治験実施医療機関は、治験依頼者及び治験審査委員会に対して中止又は中断に関する詳細な文書による説明を行わなければならない。

## 4.12.2

治験依頼者が治験を中止又は中断した際は(5.21 参照)、治験責任医師は、適切な場合には治験実施医療機関に速やかにこれを通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は治験審査委員会に対して、速やかに中止又は中断につき文書で詳細に説明するものとする。

## 4.12.3

治験審査委員会が承認の取消し又は保留を行った場合は(3.1.2 及び 3.3.9 参照)、治験責任医師は、適当な場合には治験実施医療機関にこれを通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は速やかにその旨を治験依頼者に通知し、かつ文書で取消し又は保留について詳細に報告するものとする。

## 4.13 最終報告

治験が終了した場合、治験責任医師は、要求される場合には治験実施医療機関にその旨を通知し、治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会にその結果の概要を報告し、規制当局に対しても規制要件に従って報告するものとする。