

(g) 盲検化を行う場合は、盲検性を保全する（例えばデータの入力及び処理において盲検性を保持する）。

5.5.4

処理中にデータを変換する場合には、処理前のデータ及び観察記録と処理後のデータを常に対比できるようにしておかねばならない。

5.5.5

治験依頼者は各被験者について報告された全てのデータの識別を可能にする明確な被験者識別コード（1.58 参照）を用いるものとする。

5.5.6

治験依頼者又は他のデータ所有者は、治験依頼者が保存すると規定された治験関連の必須文書の全てを保存しなければならない（第 8 章参照）。

5.5.7

治験依頼者は、自らが保存すべき必須文書の保存にあたっては、当該医薬品が承認されている国及び（又は）承認申請を行う予定の国において適用される規制要件を遵守するものとする。

5.5.8

治験依頼者は、治験薬の開発を（すなわち、その効能・効果、用法・用量又は製剤のいずれか或いは全てについて）中止する場合、自らが保存すべき必須文書を、公式の中止の日から最低 2 年間又は適用される規制要件に従って保存するものとする。

5.5.9

治験依頼者は、治験薬の開発を中止する場合には、その旨を全ての治験責任医師／治験実施医療機関及び全ての規制当局に通知するものとする。

5.5.10

データの所有権を譲渡した場合は全て、適用される規制要件に従って、関連する規制当局に報告するものとする。

5.5.11

治験依頼者が保存すべき必須文書は、当該治験薬の ICH 地域における最終の製造（輸入）承認後最低 2 年間かつ ICH 地域における製造（輸入）申請で審査中となっているものがなくなるまで、又は臨床開発の公式中止後最低 2 年間、保存するものとする。ただし、これらの文書は、適用される規制要件又は治験依頼者によって必要とされる場合は、これよりも長期間保存するものとする。

5.5.12

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関に記録の保存につき文書で通知し、また治験に関連する記録の保存が不要になった時に治験責任医師／治験実施医療機関に文書で通知するものとする。