

5.8.3

被験者に対して補償する際には、適用される規制要件を遵守した方法により行うものとする。

5.9 治験に関連する支払

治験に係わる金銭の支払については、治験依頼者と治験責任医師／治験実施医療機関との間の合意事項として文書に記録すべきである。

5.10 規制当局への届出

治験を開始する前に、治験依頼者（又は、適用される規制要件が要求する場合は、治験依頼者と治験責任医師）は、適用される規制要件に従って、該当する規制当局が定める治験届を提出し、治験を開始することについて審査、受理及び（又は）許可を受けなければならない。全ての届出には、日付が記載され、治験実施計画書を識別するのに十分な情報が含まなければならない。

5.11 治験審査委員会による審査結果の確認

5.11.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関から下記の文書を入手しなければならない。

- (a) 治験責任医師／治験実施医療機関が審査を依頼した治験審査委員会の名称と所在地
- (b) 治験審査委員会がGCP及び適用される法規等に従って組織され、活動している旨を、治験審査委員会が自ら確認した文書
- (c) 治験審査委員会の承認の記録並びに、治験依頼者が要求する場合には最新の治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書、被験者の募集手続き、被験者に対する支払と補償に関連した文書及び治験審査委員会から要求されたその他の書類の最新版

5.11.2

治験依頼者は、治験審査委員会が治験実施計画書、同意文書及びその他の被験者への説明文書並びに（又は）その他の手続きの修正など、治験に係わる何らかの変更を条件に承認した場合には、治験責任医師／治験実施医療機関から治験審査委員会が承認した修正後の文書及びその承認の日付を入手しなければならない。

5.11.3

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関から、治験審査委員会におけるあらゆる再審査の承認に関する記録と日付及び承認の取消又は保留に関する記録と日付を入手しなければならない。

5.12 治験薬に関する情報

5.12.1

治験依頼者は、治験実施計画の作成時に、当該治験で採用される投与経路、用量、投与期間及び