

5.14.3

治験依頼者は、文書化された手順書に、治験責任医師／治験実施医療機関が治験薬の取扱い及び保存並びにそれらの記録に際し従うべき指示が記載されていることを保証しなければならない。当該手順書は、適切で確実な受領、取扱い、保存、処方、並びに未使用治験薬の被験者からの返却及び治験依頼者への返却（又は治験依頼者が認め、適用される規制要件を満たしている場合には、他の処方方法）について規定しなければならない。

5.14.4

治験依頼者は、

- (a) 治験薬が適切な時期に治験責任医師に交付されるようにしなければならない。
- (b) 治験薬の出荷、受領、処方、返却及び廃棄の記録を保存しなければならない（第8章参照）。
- (c) 治験薬の回収及びその記録のためのシステムを保持しなければならない（例えば、欠陥品の回収、治験終了後の回収、有効期限切れの治験薬の回収）。
- (d) 未使用の治験薬の処分及びその記録作成のためのシステムを保持しなければならない。

5.14.5

治験依頼者は、

- (a) 治験薬が、使用期間中安定であることを保証しなければならない。
- (b) 必要となる場合には、規格を再確認できるよう十分な量の治験薬を確保し、ロットサンプルの分析と特性の記録を保存しなければならない。安定性が確保される限りは、ロットサンプルは治験データの解析が終了するまで又は適用される規制要件の規定のどちらか長い期間保存しなければならない。

5.15 記録閲覧

5.15.1

治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に治験責任医師／治験実施医療機関が原データ／原資料を直接閲覧に供することについて、治験実施計画書又は他の合意文書中に明記されていることを保証しなければならない。

5.15.2

治験依頼者は、治験に関連するモニタリング、監査、治験審査委員会の審査及び規制当局の査察時に、被験者の原医療記録が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認しなければならない。

5.16 安全性情報

5.16.1

治験依頼者は、治験薬の安全性を継続的に評価する責任を有する。