

6.7.2

有効性評価指標に関する評価，記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

**6.8 安全性の評価**

6.8.1

安全性評価指標の特定

6.8.2

安全性評価指標に関する評価，記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期

6.8.3

有害事象及び併発症を収集し，記録し，報告する手順

6.8.4

有害事象発現後の被験者のフォローアップのタイプ及び期間

**6.9 統計解析**

6.9.1

計画された中間解析の時期を含む，実施される統計解析手法の説明

6.9.2

計画された登録症例数。多施設共同治験においては，各治験実施施設の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。

6.9.3

用いられる有意水準

6.9.4

治験の中止基準

6.9.5

欠落，不採用及び異常データを説明する手順

6.9.6

当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て，治験実施計画書及び（又は）治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）

6.9.7

解析の対象となる，被験者の選択（無作為割り付けを受けた全症例，治験薬投与を受けた全症例，全適格例，評価可能症例など）

**6.10 原データ／原資料の直接閲覧**

治験依頼者は，治験実施計画書又は別の合意文書中に，治験責任医師／治験実施医療機関が，治験に関連するモニタリング，監査，治験審査委員会による審査及び当局の査察の際に，原データ／