

機関は、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように措置を講じなければならない。

4.9.5

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 地域において当該治験薬に係る製造（輸入）申請が審査中でなくなるまで、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との合意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。これらの文書を保存する必要がなくなる時期について治験責任医師／治験実施医療機関に知らせるのは、治験依頼者の責任である（5.5.12 参照）。

4.9.6

治験に係わる金銭の支払に関し、治験依頼者と治験責任医師／治験実施医療機関の間で、文書で取り決めておかねばならない。

4.9.7

治験責任医師／治験実施医療機関は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は規制当局の求めに応じ、全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

4.10 治験の進行状況報告

4.10.1

治験責任医師は、治験の現況の概要を年に 1 回又は治験審査委員会の求めに応じてそれ以上の頻度で、治験審査委員会に文書をもって提出するものとする。

4.10.2

治験責任医師は、治験の実施に重大な影響を与え、及び（又は）被験者の危険を大きく増大させるようなあらゆる変更について、治験依頼者、治験審査委員会（3.3.8 参照）及び適当な場合には治験実施医療機関に速やかに報告書を提出するものとする。

4.11 安全性に関する報告

4.11.1

治験責任医師は、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に速やかに報告するものとする。ただし、治験実施計画書又は他の文書（例えば、治験薬概要書）において、緊急報告が不要であることが規定された有害事象に関してはこの限りではない。緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うものとする。これらの報告においては、被験者に割り当てられた特定のコード番号によって被験者を識別すべきで、被験者の氏名、身元が特定できる番号及び（又は）住所を使用してはならない。治験責任医師は、規制当局及び治験審査委員会に対する予測できない重篤な副作用の報告に関して、適用される規制要件を遵守するものとする。