

標準業務手順書、GCP 及び（又は）適用される規制要件を遵守していない場合は、遵守を確保すべく迅速な措置を講じなければならない。

#### 5.20.2

治験依頼者は、モニタリング及び（又は）監査によって、治験責任医師／治験実施医療機関による重大及び（又は）継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師／治験実施医療機関の治験への参加を打ち切らなくてはならない。不遵守のため治験責任医師／治験実施医療機関の参加が打ち切られた場合には、治験依頼者は、規制当局に速やかに報告しなければならない。

### 5.21 治験の中止又は中断

治験依頼者は、治験が中止又は中断された場合には、治験責任医師／治験実施医療機関及び規制当局にその旨とその理由を速やかに報告しなければならない。治験依頼者又は治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に対しても、適用される規制要件に従って、中止又は中断とその理由を速やかに報告しなければならない。

### 5.22 治験の総括報告書

治験依頼者は、治験の終了又は中止にかかわらず、治験の総括報告書が適用される規制要件に従って作成され、規制当局に提出されることを保証しなければならない。治験依頼者はまた、製造（輸入）承認の申請における治験の総括報告書が ICH の「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」の基準に則って作成されていることを保証しなければならない。（注：ICH の「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」には、場合によっては簡略化された報告書が許容される旨の規定がある。）

### 5.23 多施設共同治験

治験依頼者は、多施設共同治験に当たって、以下のことを保証しなければならない。

#### 5.23.1

全ての治験責任医師が、治験依頼者及び必要な場合は規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。

#### 5.23.2

症例報告書が、多施設共同治験の全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならない。

#### 5.23.3

治験調整医師及び治験に参加するその他の治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。