

6.4.7

プラセボ及び対照薬（ある場合）を含む治験薬の管理の手順

6.4.8

治験治療の無作為化のコードの保管及びコードの開封手続き

6.4.9

症例報告書に直接記入され（すなわち、その記入以前に文書又は電子的に記録されたデータがなく）、かつ原データと解すべきデータの特定

6.5 被験者の選択・除外・中止基準

6.5.1

選択基準

6.5.2

除外基準

6.5.3

中止基準（すなわち治験薬治療／治験治療を中止する基準）と手順について、下記の点を明らかにする。

- (a) いつ、どのようにして被験者の治験を中止するか
- (b) 治験を中止した被験者に関して、どのようなデータをどのようなタイミングで集めるか
- (c) 被験者の交代があるか、どのようにして行うか
- (d) 治験薬治療／治験治療を中止した被験者に対するフォローアップ

6.6 被験者の治療

6.6.1

用いられる全ての薬物の名称，用法・用量，投与経路，投与期間等の内容（各治験薬治療／治験治療／治験群の被験者に対するフォローアップ期間を含む）

6.6.2

治験実施前及び（又は）治験実施中に許容される治療法／治療（緊急時の治療を含む）並びに禁止される治療法

6.6.3

被験者の服薬，その他の取り決め事項の遵守状況を確認する手順

6.7 有効性の評価

6.7.1

有効性評価指標の特定