

書 3) 治験依頼者の合意の文書	3) は医療機関の長宛	○	○
2. 9 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [6-2-8-4]	予定より早い段階での開封を行った場合、治験責任医師がその理由とともに記録した文書。	○ (写)	○
2. 10 記名捺印又は署名済み症例報告書 [6-2-9-1, -2, 6-2-9-5]	治験責任医師又は治験分担医師が作成し、治験責任医師が内容に問題がないことを確認した症例報告書	○ (写)	○
2. 11 被験者識別コードのリスト [6-2-9-3]	治験責任医師が被験者の識別に用いた被験者識別コードのリスト。	○	
2. 12 原資料 [6-2-9-4, 8-1-20-1]	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○	
2. 13 原資料との矛盾を説明した記録 [6-2-9-4]	症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師がその理由を説明した記録。	○ (写)	○
2. 14 署名・印影一覧表 [6-2-9-5]	症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師及び治験分担医師の署名と印影を示した文書。	○ (写)	○
2. 15 症例報告書の変更及び修正記録 [6-2-9-6]	症例報告書の変更及び修正に関して、治験責任医師が作成した記録。	○ (写)	○
2. 16 治験の現況の概要に関する文書 [6-2-10-1]	治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験責任医師が治験の現況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で作成する文書。	○	
2. 17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [6-2-10-2]	治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更に関する報告書。	○	○
2. 18 治験責任医師からの有害事象報告 1) 治験依頼者への重篤な有	1) は全ての重篤な有害事象に関	○	○

<p>害事象 [6-2-10-3] 2) 医療機関の長への重篤な有害事象  [6-2-10-5] 3) 治験依頼者への重要な有害事象 [6-2-10-4]</p>	<p>する治験依頼者への報告。  2) は全ての重篤な有害事象に関する医療機関の長への報告(重篤で予測できない副作用の特定が必要)。 3) は治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者への報告。</p>	<p>(写)  ○  ○ (写)</p>	<p>    ○</p>
<p>2. 19 記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-1-1, 7-2-1-3, 7-2-2-1, 7-2-2-2, 7-3, 6-2-2-1]</p>	<p>被験者が治験に参加する前に、被験者(代諾者)が治験への参加について文書で同意したことを示す。</p>	<p>○</p>	<p></p>
<p>2. 20 記名捺印又は署名済み同意文書写し等を被験者に渡した記録 [7-2-1-4, 7-2-2-3]</p>	<p>記名捺印又は署名済み同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者(代諾者)に渡した記録(改訂された場合を含む)。</p>	<p>○</p>	<p></p>
<p>2. 21 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版) [7-2-1-9, 7-2-2-8]</p>	<p>改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者(代諾者)に改めて説明し、治験への継続参加について文書による同意を得たことを示す。</p>	<p>○</p>	<p></p>
<p>2. 22 治験への継続参加に関する被験者(代諾者)の意思確認記録 [7-2-1-10, 7-2-2-9]</p>	<p>治験への継続参加に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、当該情報を被験者(代諾者)に伝え、継続参加について被験者(代諾者)の意思を確認した記録。</p>	<p>○</p>	<p></p>
<p>2. 23 代諾者と被験者の関係を示す記録 [7-2-2-1]</p>	<p>代諾者から同意を得た場合、代諾者と被験者の関係を示す記録。</p>	<p>○</p>	<p></p>
<p>2. 24 被験者又は代諾者の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-4-1]</p>	<p>緊急状況下における救命的治験で、被験者及び代諾者から事前の同意を得ることが不可能であった場合、事後に被験者又は代諾者から治験への継続参加について文書で同意を得たことを示す。</p>	<p>○</p>	<p></p>

<p>2. 25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-5-1]</p>	<p>被験者又は代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合、公正な立会人が同意文書に記名捺印又は署名したものの。</p>	<p>○</p>	
<p>2. 26 検査の基準値及びその範囲の最新版 [8-1-1-3]</p>	<p>医学的検査、臨床検査の最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す。</p>	<p>○</p>	<p>○</p>
<p>2. 27 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録 [8-1-10-4 2)]</p>	<p>治験依頼者が治験薬を適正に出荷、受領、処分、返却及び廃棄した記録。</p>		<p>○</p>
<p>2. 28 治験依頼者からの安全性に関する通知・報告文書 1) 被験者の安全に悪影響を及ぼす情報 [8-1-14-2]  2) 重篤で予測できない副作用の報告 [8-1-15-1]  3) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [8-1-5-2, 11-1-6]</p>	<p>1) は被験者の安全に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、全ての治験責任医師、医療機関の長に通知した文書。 2) は重篤で予測できない全ての副作用を全ての治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。 3) は新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験も依頼者が治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。</p>	<p>○  ○  ○</p>	<p>○ (写)  ○ (写)  ○ (写)</p>
<p>2. 29 遵守を確保するための措置に関する記録 [8-1-16-1]</p>	<p>治験責任医師及び医療機関又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、本基準等を遵守していない場合に、治験依頼者が遵守を確保するべく講じた措置の記録。</p>		<p>○</p>
<p>2. 30 治験への参加打切りに関する報告文書 [8-1-16-2]</p>	<p>モニタリング及び監査によって、治験責任医師又は医療機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合に、当該治験責任医師又は医療機関の治験への参加を治験依頼者が打切ったことを規制当局</p>		<p>○ (写)</p>

	に報告した文書。		
2. 31 治験実施中のモニタリング報告書 [8-1-22-1, 8-1-22-2, 8-1-24-1, 8-1-24-2]	モニターによる治験実施中の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書。		○
2. 32 モニタリング報告書の点検とフォローアップに関する文書 [8-1-24-3]	治験依頼者が、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者が指名した者が文書化したもの（終了又は中止・中断後を含む）。		○
2. 33 監査計画書 [8-1-27-1]	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○
2. 34 治験薬概要書の改訂版 [11-1-7, 8-1-5-2]	治験依頼者が作成した治験薬概要書の最新版。	○	○
2. 35 治験計画変更届書	治験依頼者が規制当局に治験計画変更届書を提出したことを示す。		○ (写)
2. 36 被験者のスクリーニング名簿	治験開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する。	○	○
2. 37 被験者登録名簿	被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す。	○	
2. 38 体液又は組織標本の保存記録（ある場合）	再検査の必要性がある場合には保存サンプルと保存場所とその内容を示す。	○	○

〔第3部〕 治験の終了又は中止・中断後

治験の終了又は中止・中断後に以下の文書が作成され、第1部及び第2部の文書とともにファイルされていなければならない。

必須文書の種類	説明	保存場所	
		医療機関	治験依頼者

<p>3. 1 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書</p> <p>1) 治験依頼者から医療機関の長宛て [5-2-4-5, 8-1-17-1, 8-1-17-2]</p> <p>2) 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛 [5-2-4-5]</p>	<p>治験依頼者が治験を中止・中断又は被験薬の開発を中止した場合、</p> <p>1) は治験依頼者が全ての医療機関の長及び規制当局にその旨と理由の詳細を通知する文書。</p> <p>2) は医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○ (写)</p>
<p>3. 2 治験の中止又は中断の報告書</p> <p>1) 治験責任医師から医療機関の長宛 [5-2-4-5, 6-2-11-2]</p> <p>2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 [5-2-4-5]</p>	<p>治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、</p> <p>1) は治験責任医師が医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。</p> <p>2) は医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。</p>	<p>○</p> <p>○</p>	<p>○</p>
<p>3. 3 治験責任医師からの治験の終了通知文書 [5-2-4-6, 6-2-12-1]</p>	<p>治験責任医師が医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。</p>	<p>○</p>	<p>○</p>
<p>3. 4 医療機関の長からの治験の終了通知文書 [5-2-4-6]</p>	<p>医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。</p>	<p>○</p>	<p>○</p>
<p>3. 5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 [5-2-6-3, 5-2-6-4]</p>	<p>医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者の定めた手順書及び本基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す。</p>	<p>○</p>	<p>○ (写)</p>
<p>3. 6 治験薬の投与記録 [5-2-6-4]</p>	<p>治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与され、また治験依頼者から受領した全ての治験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録。</p>	<p>○</p>	<p>○</p>
<p>3. 7 治験依頼者の治験薬取扱い記録 [8-1-10-4 2]</p>	<p>治験依頼者が治験薬を適正に処分、返却及び廃棄した記録。</p>	<p>○</p>	<p>○</p>

3. 8 治験終了時の治験薬の品質試験成績 [8-1-10-5]	治験薬が使用期間中安定であったことを示す。		○
3. 9 製造（輸入）承認の通知文書 [8-1-17-3]	治験依頼者が、当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。	○	○ (写)
3. 10 治験の総括報告書 [8-1-19-1]	治験依頼者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じて提出するもの。		○
3. 11 治験の終了時のモニタリング報告書 [8-1-22-1, 8-1-22-2 16), 8-1-24-1, 8-1-24-2]	モニターが治験終了時に、医療機関及び治験依頼者における必要な全ての活動が完了し、当該治験実施計画書に関する必須文書が適切にファイルされていることを確認し、治験依頼者に報告するもの。		○
3. 12 監査記録 [8-1-27-1]	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○
3. 13 監査報告書 [8-1-28-1, 8-1-28-2]	監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3. 14 監査証明書 [8-1-29-1, 8-1-29-2]	監査担当者が、監査を行った治験について監査証明書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3. 15 必須文書の保存期間終了通知書 [8-1-30-2]	医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存中の必須文書について、保存する必要がなくなった場合に、治験依頼者がその旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に通知した文書。	○	○ (写)
3. 16 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにしたもの。	○	
3. 17 治験終了届書	治験依頼者が規制当局に治験終了届書を提出したことを示す。		○ (写)

3. 18 治験中止届書	治験依頼者が規制当局に治験中止届書を提出したことを示す。		○ (写)
3. 19 開発中止届書	治験依頼者が規制当局に被験薬の開発中止届書を提出したことを示す。		○ (写)

## **資料 2**

### **必須文書一覽**



## 資料 2

(別表) 必須文書一覧：  
[第1部] 治験実施前

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療 機関	治験 依頼者
1.3 治験審査委員会の運営に関する文書 [4-1-5、4-5-1] [第28条]		治験審査委員会の運営の手續き及び記録の保存に関する事項を定めた文書(標準業務手順書)。外部の治験審査委員会に審査依頼する場合の保存場所は正：IRB設置者、写：医療機関の長となる。 1.8 医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書は、本文書に含まれる(標準業務手順書)。	○	
	1.1 治験審査委員会の設置記録 [4-1-1、4-1-4][第27条、第28条]	医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会(同事務局を含む)を設置したことを示す。1.3 治験審査委員会の運営に関する文書に記載すること、これに代えることができる。	○	
	1.8 医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [5-2-2-3、5-2-2-4][第30条]	医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。1.3の標準業務手順書に外部の治験審査委員会に意見を求める旨の記載があれば1.3 治験審査委員会の運営に関する文書に含まれる。	○ (写)	
1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [4-6-1] [第34条]		治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。1.2 治験審査委員会の指名記録は本文書に含まれる。 1) および2)は通常同一の文書として作成される。 1) および2)は通常同一の文書として作成される。	○	
1) 委員名簿(資格を含む) 2) 委員の職業及び所属のリスト 3) 提出された文書(第32条参照) 4) 会議の議事要旨 5) 書簡等		2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録は含まれる。 2.2 治験審査委員会の継続審査記録は含まれる。		
	1.2 治験審査委員会の指名記録 [4-1-5][第28条]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名した文書。1.4 1)、2)が指名に基づいて適宜作成されたものであればこれに代えることができる。	○	

文書名	必須文書の種類		説明	保存場所	
	左記の文書に含まれている又は一連の文書	治療の実施状況調査記録		医療機関	治療依頼者
1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書 [5-2-1-1、5-2-5-1、5-2-5-2] [第36条、第38条]	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [4-2-6][第28条、第31条、第32条]		必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す。1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	○	
	2.2 治験審査委員会の継続審査記録 [4-2-6][第28条、第31条、第32条]		治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す。1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	○	
			医療機関の長が治験の実施に必要な手続き（治験事務局の設置を含む）を定めた文書。	○	
	1.11 治験事務局の業務内容に関する文書 [5-2-5-3][第38条]		医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書と一連の文書である。	○	
	1.12 治験薬管理者の指名記録 [5-2-6-2][第39条]		医療機関の長が治験薬管理者を指名した文書。1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書に、治験薬管理者を医療機関内の特定の所属・職位で指名している場合は、当該文書に含まれる。	○	
	1.13 医療機関における必須文書の保管責任者の指名記録 [5-2-7-1、5-2-7-2、6-2-13-1][第41条]		医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保管責任者を指名した文書。1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書に、保管責任者を医療機関内の特定の所属・職位、あるいは治験を実施するチームの中での特定の役割で指名している場合は、当該文書に含まれる。	○	
1.6 治験分担医師及び治験協力者のリスト [5-2-1-2、6-1-8] [第36条、第43条]			治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治験責任医師が作成し、医療機関の長が指名したもの。	○ (写)	○
1.7 医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [5-2-2-1～5-2-2-4] [第30条]			医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○	

文書名	必須文書の種類	説明	保存場所	
			医療機関	治験依頼者
1.9 治験審査委員会の通知文書 1) 承認文書 [5-2-3-2] 2) 修正条件付き承認文書 [5-2-3-3] 3) 却下の決定の文書 [5-2-3-4] [第32条]	左記の文書に含まれている又は一連の文書	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。本文書の写は、医療機関の長から 1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験依頼者に通知される。	○	○ (写)
	1.30 治験依頼者が医療機関の長から入手する文書	治験審査委員会が治験の実施を承認した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から入手する文書。 1.9 治験審査委員会の通知文書に記載される、あるいは独立の文書である。 2) は治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。1.9 治験審査委員会の通知文書に記載される、あるいは独立の文書である。 3) は治験依頼者が必要とする場合。	○	○
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [8-1-8-1 1)] [第36条] 2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [8-1-8-1 2)] [第36条] 3) 審査された省令第32条に規定する文書 [8-1-8-1 3)] [第36条]			
	2.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 1) 承認文書 [5-2-4-2] 2) 修正条件付き承認文書 [5-2-4-2] 3) 既承認事項の取消しに関する文書 [5-2-4-3] [第32条、第33条]	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す。本文書の写は、医療機関の長から 2.4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験依頼者に通知される。	○	○ (写)
1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書 [5-2-3-2、5-2-3-3、5-2-3-4、8-1-8-1 3)、8-1-8-2、8-1-8-3] [第32条、第36条]		医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づき医療機関の長の指示、決定を、1.9 治験審査委員会の通知文書の写とともに治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。	○	○

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療 機関	治験 依頼者
	2.4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書 [5-2-4-2、5-2-4-3、8-1-8-5] [第32条、第33条、第36条]	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づき医療機関の長の指示、決定を、2.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書の写とともに治験依頼者及び治験責任医師に通知する文書。	○	○
1.14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 [6-1-1] [第6条、第42条]		治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の履歴書。	○	○
1.15 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書 [6-2-4-2、8-1-4-4] [第7条]		治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容(改訂版を含む)及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため依頼者と責任医師が記名捺印又は署名したものの。	○	○
1.21 医学専門家の指名記録 [8-1-2-3][第4条]		治験依頼者が適格な医学専門家を指名した文書。本記録は治験実施計画書に記載することでもよい。		○
1.35 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書 [8-1-9-4][第16条]		緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す。本手順は、治験実施計画書に記載することでもよい。	○	○
1.41 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [8-1-11-4][第4条、第47条]		症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者が治験責任医師及び治験分担医師に提供するもの。本内容は治験実施計画書あるいは症例報告書の見本に記載することでもよい。	○	○
1.43 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 [8-1-3-1][第18条]		治験依頼者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す。本記録は治験実施計画書に記載することでもよい。		○
1.44 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 [8-1-12-1 3][第18条]		治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者がそれらの責務を治験開始前に文書で定めたことを示す。本項で規定される内容を治験実施計画書に記載することでもよい。	○	○
1.45 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [8-1-12-1 4][第18条]		多施設共同治験で必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。本項で規定される内容を治験実施計画書に記載することでもよい。	○	○

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
	1.48 モニターの指名記録 [8-1-21-1][第21条]			○
1.16 同意文書及びその他の説明文書 [7-2-1-2,7-2-1-9,7-2-2-8][第9条、第51条、第54条]		治験依頼者がモニターを指名した文書。本文書で規定される内容が治験実施計画書に記載することでもよい。 治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの（修正又は改訂版を含む）。	○	○
1.17 治験依頼者の標準業務手順書 [8-1-1-1][第4条]		治験に関する業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。本手順書には1.18 データの品質管理に関する文書、1.20 治験関連業務割当て記録（記載される場合）、1.25 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手續きに関する文書、1.40 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録、1.46 健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書、1.49 モニターの要件に関する文書、1.50 モニタリングに関する標準業務手順書、1.54 監査手順書、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存等に関するものが含まれる。《省令第4条にて作成すべきと規定されている業務手順書を追記した。》		○
	1.18 データの品質管理に関する文書 [8-1-1-3][第4条]	治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのものである。本文書は1.17 治験依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○
	1.20 治験関連業務割当て記録 [8-1-2-1][第4条]	治験依頼者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てたことを示す。本記録は1.17 治験依頼者の標準業務手順書あるいは治験実施計画書に記載することでもよい。		○
	1.25 治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手續きに関する文書 [8-1-4-1,10][第4条、第5条、第7条]	治験依頼者が治験責任医師と協議して、治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手續き、並びに当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証するための手續きに関する文書。本文書は1.17 治験依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○

文書名	必須文書の種類	説明	保存場所	
			医療機関	治療依頼者
	左記の文書に含まれている又は一連の文書			
	1.40 電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 [8-1-11-1][第26条]	治療依頼者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す。1) 当該システムの完全性等を保証し、文書化していること、2) 標準業務手順書を整備すること、3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること、4) データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと、5) データ修正者名簿を作成、管理すること。2)の文書は1.17 治療依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○
	1.42 治療依頼者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 [8-1-11-4][第4条、第47条]	治療依頼者が指名した者によって行われる症例報告書の変更又は修正に関する手順書。1.17 治療依頼者の標準業務手順書、及び治療実施計画書に記載することでもよい。	○ (写)	○
	1.46 健康被害の補償に関する治療依頼者の手順書 [8-1-13-1][第14条]	治療依頼者が、被験者の健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定めた文書。本文書は1.17 治療依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○
	1.49 モニタリングの要件に関する文書 [8-1-21-1][第21条]	治療依頼者がモニターの要件を定めた文書。本文書は1.17 治療依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○
	1.50 モニタリングに関する標準業務手順書 [8-1-23-1][第21条]	モニタリングに関して治療依頼者が確定した標準業務手順書。本文書は1.17 治療依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○
	1.54 監査手順書 [8-1-27-1][第23条]	治療依頼者が監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書。本文書は1.17 治療依頼者の標準業務手順書の一連の文書である。		○
1.19 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む) [8-1-1-3][第4条]		治療実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す。本記録に改定時期も記載する。本記録は2.26 検査の基準値及びその範囲の最新版の文書である。	○	○
2.26 検査の基準値及びその範囲の最新版 [8-1-1-3][第4条]		医学的検査、臨床検査の最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す。本記録は1.19 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む)の一連の文書である。	○	○
1.23 効果安全性評価委員会の		効果安全性評価委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録。		○

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に包含されている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
1) 標準業務手順書 [第19条] [8-1-2-4] [第19条]	左記の文書に包含されている又は一連の文書			
2) 会合の記録 [第19条]	1.22 効果安全性評価委員会の設置に関する記録 [8-1-2-4][第19条]	治験依頼者が設置したことを示す。1.23 効果安全性評価委員会の標準業務手順書に記載することで、これに代えることができる。 治験実施計画書に記載することでもよい。		○
1.24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 [8-1-3-1] [第6条]		治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び医療機関を選定したことを示す。		○
1.28 治験計画届書(控) [8-1-6-1] [規則66条3]		治験依頼者が規制当局に治験計画届書を提出したことを示す。		○
1.29 治験依頼時に医療機関の長に提出する文書 [8-1-7-1] [第10条]		治験の依頼にあたって、治験依頼者が医療機関の長に提出する最新の文書。	○	○
1.31 治験薬の表示内容 8-1-9-1、8-1-9-2、 8-1-9-3] [第16条] [第17条]		省令及び本基準を遵守して治験薬の表示が行われていることを示す(該当する場合には、盲検性が維持されるような方法で表示)。治験薬のラベルがこれにあたる。		○
1.32 治験薬の製造記録 [8-1-9-3] [第17条]		治験薬GMPに従って製造されたことを示す。 《治験薬GMPにおいても規定されており、重複している》		○
1.33 治験薬の品質試験成績 [8-1-10-6] [第16条]		治験薬が確認試験、純度試験及び含量(又は力価)試験等の規格を満たしていることを示す。1.39 ロットサンプルの分析記録、3.8 治験終了時の治験薬の品質試験成績は本文書の一連の文書である。 《治験薬GMPにおいても規定されており、重複している》		○

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に包含されている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
	1. 39 ロットサンプルの分析記録 [8-1-10-6][第16条]			○
	3. 8 治験終了時の治験薬の品質試験成績 [8-1-10-5][第16条]			○
1. 34 無作為割付け原簿 [8-1-9-4] [第16条]		治験薬が無作為に割付けられたことを示す。		○
1. 38 治験薬の管理に関する手順書 [8-1-10-3、5-2-6-4] [第16条、第39条]		医療機関の長又は治験薬管理者が、治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際し従うべき指示を記載した治験依頼者による手順書。1. 36 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書に記載すべき内容もすべて含めることは可能である。《省令第16条6項(答申8-1-10-3)は治験薬の管理に関する手順書に関する記載》	○	○
	1. 36 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書 [8-1-9-5、8-1-10-5][第16条]	治験依頼者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書で、治験に関する全ての者に知らせるもの。本内容は1. 38 治験薬の管理に関する手順書に記載することでもよい。 《省令第16条7(答申8-1-9-5)は治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書に関する記載》	○	○
1. 37 治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績 [8-1-9-7] [第5条]		被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更された場合に必要ない試験成績(安定性、溶出性又は生物学的利用性等)。 《治験依頼者が、治験の依頼をする前に終了させる試験(被験薬の品質、毒性、薬理作用に関する試験その他治験の依頼のために必要な試験)と同等の扱いが必要であると思われる。これらには非臨床試験成績として管理される。本成績のみをGCP必須文書とする必要性は不明である。》		○



必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
1.47 健康被害の補償措置に関する文書 [8-1-13-1] [第14条]		治験依頼者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す。		○
1.51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [8-1-23-1] [第21条]		治験依頼者が当該治験のために特に定めたモニタリングに関する手順書。本手順書には1.52 中央モニタリングに関する手順書に記載される事項も包含することができる。		○
1.53、2.31、3.11 モニタリング報告書（治験開始前、治験実施中、治験の終了時） [8-1-22、8-1-24] [第21条、第22条]	1.52 中央モニタリングに関する手順書 [8-1-22-1][第21条]	治験依頼者が中央モニタリングを採用する場合に定めた手順書。本手順書は1.51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書に記載されていれば、これに代えることができる。		○
		モニターによる治験開始前の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書、及び、モニターによる治験実施中の医療機関への訪問及び治験に関連した連絡に関する報告書、及びモニターが治験終了時に、医療機関及び治験依頼者における必要な全ての活動が完了し、当該治験実施計画書に関する必須文書が適切にファイルされていることを確認し、治験依頼者に報告するもの。		○
	1.26 治験実施計画書案等の提供記録 [8-1-4-2][第7条]	治験依頼者が、治験責任医師と治験実施計画書及び症例報告書について合意する前に、治験責任医師に治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報を提供したことを示す（改訂する場合を含む）。本記録は1.53 治験開始前のモニタリング報告書に包含される。		○
	1.27 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録 [8-1-4-5][第9条]	治験依頼者が治験責任医師に同意文書及びその他の説明文書の作成に必要な資料を提供したことを示す（改訂する場合を含む）。本記録は1.53 治験開始前のモニタリング報告書に包含される。		○
	2.29 遵守を確保するための措置に関する記録 [8-1-16-1][第4条、第22条]	治験責任医師及び医療機関又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、標準業務手順書、本基準等を遵守していない場合に、治験依頼者が遵守を確保するべく講じた措置の記録。モニタリング報告書に記載することでもよい。		○

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
	左記の文書に含まれている又は一連の文書			
2.32	モニタリング報告書の点検とフォローアップに関する文書 [8-1-24-3][第22条]	治験依頼者が、モニタリング報告書に関して行った点検とフォローアップについて、治験依頼者が指名した者が文書化したもの(終了又は中止・中断後を含む)。本文書はモニタリング報告書と一連の文書である。		○
1.55	監査計画書(改訂版を含む) [8-1-27-1][第23条]	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○
2.33	監査計画書	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。《本計画書は治験開始前、治験実施中の区分で作成されるものではない》		○
1.56	開発業務受託機関の標準業務手順書 [8-2-1][第12条]	治験に関する受託業務が本基準等を遵守して行われ、品質保証及び品質管理システムの履行、保持を保証するための標準業務手順書。 《当該受託業務に係わる個別の手順書を治験依頼者と共同で作成する場合が多い》		○(写)
1.57	治験依頼者と開発業務受託機関との契約書 [8-2-2][第12条]	治験依頼者が、委託した業務に関して開発業務受託機関と契約したことを示す。		○
1.58	健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順及び措置に関する文書 [8-2-5][第12条]	開発業務受託機関が、治験依頼者とともに当該受託業務により生じた健康被害の治療に要する費用その他の損失を補償するための手順を定め、保険その他の措置を講じたことを示す。 《健康被害の補償に関する責務は治験依頼者にある。また開発業務受託機関が健康被害補償のため保険に加入することは現状では困難である》		○(写)
1.59	治験の契約書 [9-1,9-2,8-1-1-2,8-1-18-1][第13条,第21条]	治験の実施に関し、治験依頼者と医療機関(さらに、治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、その受託者)が合意した文書。	○	○
1.60	治験に係わる金銭の支払いに関する文書 [9-3][第13条]	治験に係わる金銭の支払いについて、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。本文書は1.59 治験の契約書に包含される。	○	○

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療 機関	治験 依頼者
1.61 治験に関するその他の合意文書 [8-1-1-4] [第13条]		治験責任医師及びその他治験に関与する全ての者と治験依頼者との治験契約書及び治験実施計画書以外の合意文書。	○	○
1.62 治験薬概要書(改訂版を含む) [11,8-1-5-1] [第8条、第20条]		治験依頼者が治験の実施に必要な非臨床及び臨床試験の成績をまとめたもの。	○	○
	2.34 治験薬概要書の改訂版 [11-1-7,8-1-5-2][第8条、第20条]	治験依頼者が作成した治験薬概要書の最新版。本文書は、1.62と一連の文書である。	○	○
1.63 治験薬概要書のデータ提供部門の承認記録 [11-1-3] [第8条]		治験薬概要書の内容に関して、そのデータを提供した専門部門の承認を得たことを示す。		○

必須文書適用検討一覧：  
〔第2部〕 治験実施中

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
2.5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 〔5-2-6-3、5-2-6-4〕 〔第39条〕		医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者の定めた手順及び本基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す。 《3.5に同一名称、同一説明の文書がある。本記録は最終的なものではなく、医療機関において治験終了時に本記録は3.5の必須文書となる。また、治験依頼者は逐次直接閲覧で確認を行うことができる》	○	○ (写)
	3.5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 〔5-2-6-3、5-2-6-4〕〔第39条〕	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者の定めた手順書及び本基準を遵守して治験薬を保管、管理していることを示す。	○	○ (写)
	3.6 治験薬の投与記録 〔5-2-6-4〕〔第39条〕	治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録。本記録は3.5 医療機関での治験薬の保管・管理記録に記載できる場合にはこれに代えることができる。	○	
2.6 治験実施計画書からの逸脱記録 〔6-2-8-2〕 〔第46条〕		治験責任医師が全ての逸脱とその理由等を説明した記録。	○ (写)	○
2.7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 〔6-2-8-3〕 〔第46条〕		医療上やむを得ない理由のために、治験責任医師が逸脱又は変更を行った場合、その内容及び理由等を記述した通知文書。	○	
1) 治験責任医師 → 医療機関の長 → 治験審査委員会宛 2) 治験責任医師 → 治験依頼者宛			○ (写)	○