

必須文書の種類		説 明	保存場所			
			治療依頼者 による治療	治療依頼者 による治療	自ら治療を実施 する者による治療	
文書名	関連する一連の文書	<p>説明</p> <p>予定より早い段階での開封を行った場合、治療責任医師がその理由とともに記録した文書。</p> <p>治療責任医師又は治療分担医師が作成し、治療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。</p> <p>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、治療責任医師がその理由を説明した記録。本記録の内容は2.10 症例報告書に記載することができる。</p> <p>症例報告書の変更及び修正に関して、治療責任医師が作成した記録。本記録の内容は2.10 症例報告書に記載することができる。</p> <p>治療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。</p> <p>追跡調査が必要な時、治療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リスト。</p> <p>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文書。</p> <p>治療開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する文書。</p> <p>症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。</p> <p>症例報告書の作成、変更、修正を行う治療責任医師、治療分担医師及び必要に応じて治療協力者の署名と印影を示した文書。</p>	医療機関 (注2)	治療依頼者	医療機関 (注3) 自ら治療を実施する者	
予定より早い治療薬割付けコードの開封記録 [第46条]	2.9 予定より早い治療薬割付けコードの開封記録 [第46条]		○ (写)	○ (写)	○ (写)	○
記名捺印又は署名済み症例報告書 [第47条]	2.10 記名捺印又は署名済み症例報告書 [第47条]		○ (写)	○ (写)	○ (写)	○
	2.13 原資料との矛盾を説明した記録 [第47条]		○ (写)	○ (写)	○ (写)	
	2.15 症例報告書の変更及び修正記録 [第47条]		○ (写)	○ (写)	○ (写)	○
被験者識別コードのリスト及び被験者登録名簿 [第47条]	2.11 被験者識別コードのリスト [第47条]		○	○	○	
	3.16 治療を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト [第47条]		○	○	○	
	2.37 被験者登録名簿		○	○	○	
被験者のスクリーニング名簿	2.36 被験者のスクリーニング名簿		○	○ (必要に応じ)	○	○ (必要に応じ)
原資料 [第47条]	2.12 原資料 [第47条]		○	○	○	
署名・印影一覧表 [第47条]	2.14 署名・印影一覧表 [第47条]		○ (写)	○ (写)	○ (写)	○

文書名	必須文書の種類 関連する一連の文書	説 明	保存場所		
			治療機関 による治療 (注2)	治 験 依頼者	自ら治療を実施 する者による治療 医療機関 (注3)
治療の現況の概要に 関する文書 [第48条]	2.16 治療の現況の概要に関する文書 [第48条]	治療審査委員会の継続審査を受けるために、治療 責任医師が治療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。	○	○	○
治療責任医師からの 有害事象報告 [第48条]	2.18 治療責任医師からの有害事象報 告 1) 治療依頼者又は治療薬提供者への 重篤な有害事象 [第48条] 2) 医療機関の長への重篤な有害事象 [第48条] 3) 治療依頼者又は治療薬提供者への 重要な有害事象 [第48条]	全ての重篤な有害事象に関する治療依頼者又は 治療薬提供者への報告。 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)。 治療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療依頼者又は治療薬提供 者への報告。	○ (写)	○	○ (写)
記名捺印又は署名ず み同意文書 (改訂版 を含む) [第50条、第51条、 第52条、第54条、 第55条]	2.19 記名捺印又は署名ずみ同意文書 [第50条、第51条、第52条]	被験者が治療に参加する前に、被験者 (代諾者) が治療への参加について文書で同意したこと を示す文書。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、 治療への継続参加について文書による同意を得 た場合も含む。	○	○	○
	2.21 記名捺印又は署名ずみ同意文書 (改訂版) [第54条]	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、治療への 継続参加について文書による同意を得たことを 示す文書。	○	○	○
	2.23 代諾者と被験者の関係を示す記 録 [第50条]	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。本記録の内容は2.19、2.21記名捺 印又は署名ずみ同意文書に、関係を示す記載欄を 設けて記載することができる。	○	○	○

必須文書の種類		説 明	保存場所		
			治療依頼者による治療	治療機関による治療	自ら治療を実施する者による治療
文書名	関連する一連の文書		治療機関(注2)	治療依頼者	医療機関(注3)
	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 [第55条]	緊急状況下における救命的治療で、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療への継続参加について文書で同意を得たことを示す文書。	○		○
	2.25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 [第52条]	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文書。	○		○
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 [第53条]	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 [第53条]	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(代諾者)に渡した記録(改訂された場合を含む)。本記録の内容は診療録、又は同意書に受取欄を設けていければこれに記載することができる。	○		○
治療への継続参加に 関する被験者(代諾者)の意思確認記録 [第54条]	2.22 治療への継続参加に関する被験者(代諾者)の意思確認記録 [第54条]	治療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。本記録の内容は診療録に記載することができる。	○		○
治療依頼者の治療薬 交付及び取扱い記録 又は自ら治療を実施 する者の治療薬の 手及び取扱いの記 録。 [第16条、第26条の2]	2.27 治療依頼者の治療薬交付及び取扱い記録又は自ら治療を実施する者の治療薬の入手の記録。 [第16条、第26条の2]	治療依頼者が治療薬を適正に出荷、受領、処分、返却及び廃棄した記録又は、自ら治療を実施する者が治療薬を適正に入手、処分、返却廃棄した記録。	○	○	○
	3.7 治療依頼者又は自ら治療を実施する者の治療薬取扱い記録 [第16条、第26条の2]	治療依頼者又は自ら治療を実施する者が治療薬を適正に処分、返却及び廃棄した記録。		○	○

必須文書の種類		説 明	保存場所			
			治験依頼者による治験	治験依頼者	医療機関による治験	医療機関 (注3)
治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの安全性に関する通知・報告文書 [第8条、第15条の5、第20条、第26条の6]	関連する一連の文書					
2. 28 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの安全性に関する通知・報告文書						
1) 被験者の安全性に悪影響を及ぼす情報に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の通知書 [第20条、第26条の6]		被験者の安全性に悪影響を及ぼし、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、全ての治験責任医師、医療機関の長に通知した文書。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2) 重篤で予測できない副作用の報告 [第20条、第26条の6]		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。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3) 治験票概要書の改訂前に報告する安全性情報 [第8条、第15条の5、第20条、第26条の6]		新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験票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。本文書は1)、2)に含めることができる。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 30 治験への参加打切りに関する報告文書 [第24条、第26条の10]		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打切ったことを規制当局に報告した文書。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
治験計画変更届書 (控) [規則第66条4]	2. 35 治験計画変更届書 (控) [規則第66条4]	治験依頼者又は自ら治験を実施する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文書。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
体液又は組織標本の保存記録 (ある場合)	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の保存場所とその内容を示す記録。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

必須文書適用検討一覧：

【第3部】治験の終了又は中止・中断後 (注1)

文書名	必須文書の種類	説明	保存場所		
			治験依頼者による治験 医療機関(注2)	治験依頼者	自ら治験を実施する者による治験 医療機関(注3)
治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 [第24条、第26条の10、第40条]	3.1 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 関連する一連の文書	治験依頼者が治験を中止・中断又は当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付しないことを決定した場合、又は自ら治験を実施する者が治験を中止・中断あるいは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合。	○	○ (写)	○ (写)
治験の中止又は自ら治験を実施する者から医療機関の長宛 [第24条、第26条の10]	1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から医療機関の長宛 [第24条、第26条の10]	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。自ら治験を実施する者が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。	○	○ (写)	○ (写)
医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛 [第40条]	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 [第40条]	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。	○		
治験の中止又は中断の報告書 [第40条、第49条]	3.2 治験の中止又は中断の報告書 1) 治験責任医師から医療機関の長宛 [第49条] 2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 [第40条]	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、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。 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。	○	○	○
治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第40条、第49条]	3.3 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第40条、第49条]	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。	○	○	○
医療機関の長からの治験の終了通知文書 [第40条]	3.4 医療機関の長からの治験の終了通知文書 [第40条]	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。	○	○	○

必須文書の種類		説明	保存場所		
			治療依頼者による治療 医療機関(注2)	治療依頼者 治療 医療機関(注3)	自ら治療を実施する者による治療 医療機関(注3)
文書名	関連する一連の文書				
必須文書の保存期間 終了通知書 [第41条]	3.9 製造(輸入)承認の通知文書	治療依頼者が、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。自ら治療を実施する者による治療では、自ら治療を実施する者が当該被験薬に係わる製造(輸入)承認を得たことを知り得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。3.15 必須文書の保存期間終了通知書に本文書の内容を記載することができる。	○	○ (写)	○ (写)
	3.15 必須文書の保存期間終了通知書 [第41条]	医療機関の長又は治療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、治療依頼者又は自ら治療を実施する者がその旨を医療機関の長又は治療審査委員会の設置者に通知した文書。	○	○ (写)	○ (写)
治療の総括報告書 [第25条、第26条の11]	3.10 治療の総括報告書 [第25条、第26条の11]	治療依頼者又は自ら治療を実施する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文書。		○	○
監査記録 [第23条、第26条の9]	3.12 監査記録 [第23条、第26条の9]	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○	○
監査報告書 [第23条、第26条の9]	3.13 監査報告書 [第23条、第26条の9]	監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治療依頼者による治療では治療依頼者、自ら治療を実施する者による治療では自ら治療を実施する者と実施医療機関の長に提出した文書。		○	○
監査証明書 [第23条、第26条の9]	3.14 監査証明書 [第23条、第26条の9]	監査担当者が、監査を行った治療について監査証明書を作成し、治療依頼者による治療では治療依頼者、自ら治療を実施する者による治療では自ら治療を実施する者と実施医療機関の長に提出した文書。		○	○
治療終了届書(控) [規則第66条4]	3.17 治療終了届書(控) [規則第66条4]	治療依頼者又は自ら治療を実施する者が規制当局に治療終了届書を提出したことを示す文書。		○	○

必須文書の種類		説 明	保存場所		
			治験依頼者 による治験 医療機関 (注2)	治 験 依頼者	自ら治験を実施 する者による治験 医療機関 (注3)
治験中止届書 (控) [規則第66条4]	関連する一連の文書	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に治験中止届書を提出したことを示す文書。		○	○
開発中止届書 (控)				○	○