

必須文書一覧：

〔第1部〕 治験実施前 (注1)

必須文書の種類		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書名	関連する一連の文書		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
治験の契約書又は承認書 [第13条 第15条の7]	1. 59 治験の契約書又は承認書 [第13条 第15条の7]	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あっては、その受託者）が合意した文書。自ら治験を実施する者の治験では医療機関の長が自ら治験を実施する者の提出した資料に基づき治験の実施を承認した文書。	○	○		○
	1. 60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書 [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。本文書の内容は1. 59 治験の契約書に記載することができる。	○	○		
治験に関するその他の合意文書 [第13条]	1. 61 治験に関するその他の合意文書 [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。	○	○		
治験薬概要書（改訂版を含む） [第8条 第15条の5 第20条 第26条の6]	1. 62 治験薬概要書 [第8条 第15条の5 第20条 第26条の6]	治験依頼者又は自ら治験を実施する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文書。	○	○	○	○
	2. 34 治験薬概要書の改訂版 [第8条 第15条の5 第20条 第26条の6]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験薬概要書の改訂版。	○	○	○	○
治験薬概要書のデータ提供部門の承認記録 [第8条 第15条の5]	1. 63 治験薬概要書のデータ提供部門の承認記録 [第8条 第15条の5]	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。		○		○ (必要に応じ)

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕 治験実施中 (注1)

必須文書の種類		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書名	関連する一連の文書		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
医療機関での治験薬の保管・管理記録 [第39条]	2. 5. 3. 5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 [第39条]	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験依頼者又は自ら治験を実施する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記録。	○	○ (写)	○	○ (写)
	3. 6 治験薬の投与記録 [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2. 5. 3. 5 医療機関での治験薬の保管・管理記録に記載することができる。	○		○	
治験実施計画書からの逸脱記録 [第46条]	2. 6 治験実施計画書からの逸脱記録 [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。2. 7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録は本記録にも残される。	○ (写)	○	○	○ (正及び写)
治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第46条]	2. 7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第46条] 1) 治験責任医師 → 医療機関の長 → 治験審査委員会 2) 治験責任医師 → 治験依頼者	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。	○	○	○	
治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書 [第46条]	2. 8 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更に関する文書 [第46条] 1) 治験審査委員会の承認の文書 2) 医療機関の長の下承の文書 3) 治験依頼者の合意の文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す文書。 1) は医療機関の長宛 2) は治験責任医師宛 3) は医療機関の長宛	○ ○ ○	○	○ ○	

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕 治験実施中 (注1)

必須文書の種類		説 明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者による治験	
文書名	関連する一連の文書		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [第46条]	2.17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [第46条]	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。	○	○	○	
予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [第46条]	2.9 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [第46条]	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)	○	○ (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]	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)	○	○ (写)	○
	2.13 原資料との矛盾を説明した記録 [第47条]	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。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。	○ (写)	○	○ (写)	
	2.15 症例報告書の変更及び修正記録 [第47条]	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。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。	○ (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]	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。	○		○	
	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 [第47条]	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リスト。	○		○	
	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文書。	○		○	
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	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文書。	○	○ (必要に応じ)	○	○ (必要に応じ)