

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
原資料 [第47条]	2.12 原資料 [第47条]	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○		○	
署名・印影一覧表 [第47条]	2.14 署名・印影一覧表 [第47条]	症例報告書の作成、変更、修正を行う治験責任医師、治験分担医師及び必要に応じ治験協力者の署名と印影を示した文書。	○ (写)	○	○ (写)	○
治験の現況の概要に関する文書 [第48条]	2.16 治験の現況の概要に関する文書 [第48条]	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。	○		○	
治験責任医師からの有害事象報告 [第48条]	2.18 治験責任医師からの有害事象報告					
	1) 治験依頼者又は治験薬提供者への重篤な有害事象 [第48条]	全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者又は治験薬提供者への報告。	○ (写)	○	○ (写)	
	2) 医療機関の長への重篤な有害事象 [第48条]	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) 治験依頼者又は治験薬提供者への重要な有害事象 [第48条]	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又は治験薬提供者への報告。	○ (写)	○	○ (写)	

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
記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む) [第50条 第51条 第52条 第54条 第55条]	2.19 記名捺印又は署名済み同意文書 [第50条 第51条 第52条]	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、治験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 記名捺印又は署名済み同意文書(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 記名捺印又は署名済み同意文書に、関係を示す記載欄を設けて記載することができる。	○		○	
	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を被験者(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ればこれに記載することができる。	○		○	

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 治験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。本記録の内容は診療録に記載することができる。	○		○	
治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験薬の入手及び取扱いの記録。 [第16条 第26条の2]	2. 27 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験薬の入手の記録。 [第16条 第26条の2]	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又は、自ら治験を実施する者が治験薬を適正に入手、処分、返却廃棄した記録。		○		○
	3. 7 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の治験薬取扱い記録 [第16条 第26条の2]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験薬を適正に処分、返却及び廃棄した記録。		○		○
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]	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。	○	○ (写)	○	○ (写)
	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。	○	○ (写)	○	○ (写)