

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
23. 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	23.1 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [企業：第21条、医師：第26条の7]	治験依頼者又は自ら治験を実施する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。		○	○	○
	1) 中央モニタリングに関する手順書 [企業：第21条、医師：第26条の7]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が中央モニタリングを 採用する場合に定めた手順書。				
24. モニタリング報告書	24.1 モニタリング報告書(治験開始前、治 験実施中、治験終了時) [企業：第22条、医師：第26条の8]	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、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、並 びに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 依頼者又は自ら治験を実施する者に報告する文書。		○	○	○
	1) 治験実施計画書案等の提供記録 [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記録(改訂する場合を含む。)				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要	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	
	2) 同意文書等の作成に必要な資料の提供 記録 [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記録(改訂する場合を含む。)				
	3) 遵守を確保するための措置に関する記 録 [企業：第4条・第22条、医師：第15条 の2・第26条の8]	治験責任医師、医療機関、治験依頼者又は自ら治験を実施する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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が遵守を確保するべく講じた措置の記録。				
	4) 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 [企業：第22条、医師：第26条の8]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、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、治験依頼者又は自ら治験を実施する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。)				
25. 監査計画書	25.1 監査計画書 [企業：第23条、医師：第26条の9]	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○		○
26. 開発業務受託機関の 標準業務手順書	26.1 開発業務受託機関の標準業務手順書 [企業：第12条、医師：第15条の8]	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。		○ (写)		○ (写)

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
	26.2 健康被害の補償に関する開発業務受託機関の手順に関する文書 [企業：第12条、医師：第15条の8]	開発業務受託機関が、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関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たことを示す文書。		○ (写)	○ (写)	○ (写)
27. 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関との契約書	27.1 治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関と開発業務受託機関との契約書 [企業：第12条、医師：第15条の8]	治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、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記録。		○	○	○
28. 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書	28.1 自ら治験を実施する者又は実施医療機関と治験施設支援機関との契約書 [第39条の2]	自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、委託した業務に関して治験施設支援機関と契約したことを示す記録。	○		○	○
29. 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順に関する文書	29.1 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順に関する文書 [第39条の2]	治験施設支援機関が、自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに当該受託業務により生じた健康被害に要する費用その他の損失を補償する手順を定めたことを示す文書。	○ (写)		○ (写)	○ (写)

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
30. 治験に関する合意文書	30.1 治験の契約書又は承認書 [企業：第13条、医師：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) 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。				
	30.2 治験に係わる費用に関する文書 [企業：第13条、医師：第15条の7]	治験に係わる費用について、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。 実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験薬を提供する場合を含む。）の負担に関する具体的な内容等について、自ら治験を実施する者が取り決めた文書。	○	○		○
31. 治験薬概要書（改訂版を含む。）	31.1 治験薬概要書（改訂版を含む。） [企業：第8条、医師：第15条の5]	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（改訂版を含む。）。	○	○	○	○

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
	1) 治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績 [企業：第5条、医師：第15条の3]	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 な試験成績(安定性、溶出性又は生物学的利用性等)。				

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	医療機関 (注2)	治験依頼者 (写)	医療機関(注3)	
					自ら治験を実施する者	
32. 医療機関での治験薬の保管・管理記録	32.1 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)
	32.2 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。	○		○	
33. 治験実施計画書からの逸脱記録	33.1 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。	○ (写)	○	○ (正及び写)	
34. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	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]	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。				
	34.1 治験責任医師が実施医療機関の長及び実施医療機関の長を経由して治験審査委員会に提出した文書	実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して治験審査委員会宛通知することで、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。	○		○	

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
	34.2 治験責任医師が治験依頼者に提出した文書			○		
35. 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	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]	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。				
	35.1 治験審査委員会の承認の文書	医療機関の長宛	○		○	
	35.2 医療機関の長の了承の文書	治験責任医師宛 治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示決定が同じ場合には、35.1 治験審査委員会の承認の文書に医療機関の長が記名捺印又は署名することで本文書に代えることができる。	○		○	
	35.3 治験依頼者の合意の文書	医療機関の長宛	○	○		
36. 治験の変更に関する治験責任医師の報告書	36.1 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。	○	○	○	

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
37. 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録	37.1 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)	○
38. 記名捺印又は署名済み症例報告書	38.1 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)	○
	1) 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。				
	2) 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。				
39. 被験者登録に関する文書	39.1 被験者登録に関する文書		○		○	
	1) 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。				
	2) 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リスト。				

Ⅱ 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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
	3) 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。				
	4) 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。				
25 40. 原資料	40.1 原資料 [第41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。	○		○	
41. 署名・印影一覧表	41.1 署名・印影一覧表	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)	○
42. 治験の現況の概要に関する文書	42.1 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。	○		○	
43. 治験責任医師からの有害事象報告	43.1 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)	

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
26	43.2 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)。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して43.1を通知することで、本報告を行う必要はないこと。ただし、この場合、重篤で予測できない副作用を特定した上で、43.1の報告を行う必要があること。	○		○	
	43.3 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)	
44. 治験への参加について被験者等の意思を確認した記録	44.1 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む。) [第50条、第52条、第54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。)	○		○	
	1) 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。				

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
	2) 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。				
	44.2 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。	○		○	
	44.3 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)。	○		○	
	44.4 治験への継続参加に関する被験者(代諾者)の意思を確認した記録 [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。	○		○	

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
45. 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	45.1 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 [企業：第16条、医師：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。 自ら治験を実施する者が治験薬を適正に入手、処分、返却及び廃棄した記録。		○		○
46. 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	46.1 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 [企業：第20条、医師：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。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○ (写)	○	○ (写)
	46.2 重篤で予測できない副作用等の報告 [企業：第20条、医師：第26条の6]	重篤で予測できない副作用等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。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○ (写)	○	○ (写)

II 治験実施中 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
	46.3 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [企業：第8条、第20条 医師：第15条の5、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。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記することで、一の文書として差し支えない。	○	○ (写)	○	○ (写)
29 47. 治験への参加打ち切りに関する報告文書	47.1 治験への参加打ち切りに関する報告文書 [企業：第24条、医師：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治験依頼者又は自ら治験を実施する者が打ち切ったことを規制当局に報告した文書。		○ (写)		○ (写)
48. 治験計画変更届書(控)	48.1 治験計画変更届書(控) [規則第270条]	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。		○		○
49. 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)	49.1 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。	○	○	○	○

Ⅲ 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
50. 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	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を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。				
	50.1 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 [企業：第24条、医師：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による治験では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)
	50.2 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。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して治験審査委員会宛通知することで、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。	○		○	
51. 治験の中止又は中断の報告書	治験の中止又は中断の報告書	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合。				

Ⅲ 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

文書の種類			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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	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	
31	51.1 治験責任医師から医療機関の長宛 [第49条]	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。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して51.2の文書を通知することで、本報告を行う必要はないこと。	○		○	
	51.2 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]	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。	○	○	○	
52. 治験責任医師からの 治験の終了報告文書	52.1 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [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。なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して53.1の文書を通知することで、本報告を行う必要はないこと。	○		○	
53. 医療機関の長からの 治験の終了通知文書	53.1 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。	○	○	○	
54. 治験の総括報告書	54.1 治験の総括報告書 [企業：第25条、医師：第26条の11]	治験依頼者又は自ら治験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。		○		○