

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP 必 須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師/ 治験実施医療 機関	治験依 頼者	GCP 省令等	運用 通知
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に 係る文書又は記録」一 覧での文書番号		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					
	1.52 中央モニタリングに関する手順書 → 23.1 1)	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。本手順書の内容は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することができる。		○	○	○	集約： 中央モニタリングは、治験に特有のモニタリングの一形態であり1.51 (当該治験に特有のモニタリングに関する手順書) で本手順書の内容を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。				企業： 第21条第2項の2 医師： 第26条の7第3項の2
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)	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) → 24.1	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。		○	○	○		8.2.19 8.2.20 8.3.10 8.3.11 8.4.5	企業： 第22条第2項 医師： 第26条の8第2項	企業： 第22条第2項の1 医師： 第26条の8第2項の1	
	1.26 治験実施計画書案等の提供記録 → 24.1 1)	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記載することができる。		○			集約： 1.53 (治験開始前のモニタリング報告書) で本記録を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。			第7条第4項・第5項の1	
	1.27 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録 → 24.1 2)	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記載することができる。		○			集約： 1.53 (治験開始前のモニタリング報告書) で本記録を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。			第9条の1	
	2.29 遵守を確保するための措置に関する記録 → 24.1 3)	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。1.53、2.31、3.11 モニタリング報告書に記載することができる。		○	○	○	集約： 1.53、2.31、3.11 (モニタリング報告書) で本記録を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。			企業： 第4条第1項の8 第22条第1項の1 医師： 第15条の2第1項の9 第26条の8第1項の1	

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)			提 案	ICH-GCP必 須文書番号		根拠規定		
			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		治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令等	運用 通知	
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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					
	2.32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 → 24.1 4)	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)。		○	○	○	集約: 1.53, 2.31, 3.11 (モニタリング報告書) で本内容を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。	-	-	-	企業: 第22条第2項の3 医師: 第26条の8第2項の3
監査計画書	1.55、2.33監査計画書 → 25.1	監査部門が監査手順書に基づいて作成したもの。		○		○		-	-	企業: 第23条第1項 医師: 第26条の9第1項	企業: 第23条第1項の2 医師: 第26条の9第1項の2
48 開発業務受託機関 (CRO) の標準業務手順書	1.56開発業務受託機関の標準業務手順書 → 26.1	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)		-	-	企業: 第12条第1項第2号 医師: 第15条の8第1号第2号	企業: 第12条の1 医師: 第15条の8の2
	1.58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 → 26.2	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)		-	-	-	企業: 第12条の2 医師: 第15条の8の3
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	1.57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。		○	○	○		8.2.6	8.2.6	企業: 第12条第1項 医師: 第15条の8第1項	企業: 第12条第1項の1 医師: 第15条の8の2
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 (SMO) との契約書	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。	○		○	○		-	-	第39条の2	第39条の2の1、3
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	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	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)		-	-	-	第39条の2の4

必須文書の種類 (注4)		説 明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP 必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令等	運用 通知
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (一) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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					
49 治験の契約書又は承認書	1. 59 治験の契約書又は承認書 → 30.1	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。	○	○		○		8.2.6	8.2.6	企業： 第13条第1項 医師： 第15条の7	企業： 第13条の1 医師： 第15条の7の1
	1. 60 治験に係わる費用金銭の支払いに関する文書 → 30.2	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。	○	○		○	説明欄に医師主導治験に関する記載がないため、説明を追加する。 説明欄に「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。」の文言を追加する。	8.2.4	8.2.4	企業： 第13条第1項第13号 医師： 第15条の7第1項第10号	企業： 第13条の3 医師： 第15条の7の9
治験に関するその他の合意文書	1. 61 治験に関するその他の合意文書 → 30.1 1)	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。	○	○			集約： 文書名の「治験の契約書又は承認書」と「治験に関するその他の合意文書」を「治験に関する合意文書」とし、1. 59（治験の契約書又は承認書）で本内容を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。	8.2.6	8.2.6	—	第13条の9
治験薬概要書（改訂版を含む）	1. 62 治験薬概要書 → 31.1	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。	○	○		○		8.2.1	8.2.1	企業： 第8条第1項 医師： 第15条の5第1項	企業： 第8条第1項の1 医師： 第15条の5第1項の1
	2. 34 治験薬概要書の改訂版 → 31.1	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。	○	○		○	集約： 1. 62（治験薬概要書）で本内容を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。 1. 62（治験薬概要書）に「改訂版を含む。」の文言を追加する。	8.3.1	8.3.1	企業： 第8条第2項 医師： 第15条の5第2項	企業： 第8条第2項の1 医師： 第15条の5第2項の1

必須文書の種類 (注4)		説 明 (注4)	保存場所 (注4)			提 案	ICH-GCP必 須文書番号		根拠規定	
			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		治験責 任医師/ 治験実 施医療 機関	治験依 頼者	GCP 省令等	運用 通知
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に 係る文書又は記録」一 覧での文書番号		医療機 関 (注 2)	治験依 頼者	医療機関 (注3)					
		治験薬概要書のデータ 提供部門の承認記録			1. 63 治験薬概要書の データ提供部門の承認 記録 → 削除	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)	削除： 治験薬概要書は、治験の依頼をしようとする者 又は自ら治験を実施しようとする者の責任にお いて作成されるものであるため、専門部門の承 認が得られていることが前提となるものであ り、別途、当該記録を必須文書とする必要はな いと考えられる。 運用通知の改正が必要となる。

必須文書の種類 (注4)		説 明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP 必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用 通知
医療機関 (注2)	治験依頼者		医療機関 (注3)								
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (一) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号				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	2.5.3.5医療機関での治験薬の保管・管理記録 → 32.1	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)		8.4.1	8.4.1	第39条第2項	第39条第1項・第2項の7, 8
	3.6 治験薬の投与記録 → 32.2	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。	○		○			8.3.23	8.3.23	—	第39条第1項・第2項の7, 8
治験実施計画書からの逸脱記録	2.6治験実施計画書からの逸脱記録 → 33.1	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)			—	—	—	第46条の2, 3
治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	2.7治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	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 → 34.1		○		○		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。	—	—	第46条第1項	第46条の4, 7, 8
	2) 治験責任医師→治験依頼者 → 34.2				○						
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	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	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。						—	—	—	第46条の4

必須文書の種類 (注4)		説 明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP必 須文書番号		根拠規定		
			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			治験責任医師/ 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用 通知	
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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						
52	1) 治験審査委員会の承認の文書 → 35.1	1) は医療機関の長宛	○		○		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、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、本文書の内容を確認することが可能と考えられる。 説明欄に「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、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。」旨追記する。					
	2) 医療機関の長の了承の文書 → 35.2	2) は治験責任医師宛	○		○							
	3) 治験依頼者の合意の文書 → 35.3	3) は医療機関の長宛	○	○								
治験の変更に関する治験責任医師の報告書	2.17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 → 36.1	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。	○	○	○	○					第46条の6	
予定より早い治験薬割付けコードの開封記録	2.9 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)	○		8.4.6			第46条の5	
記名捺印又は署名済み症例報告書	2.10 記名捺印又は署名済み症例報告書 → 38.1	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)	○		8.3.14	8.3.14	第47条第1項	第47条第1項の1	
	2.13 原資料との矛盾を説明した記録 → 38.1 1)	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)		集約： 2.10 (記名捺印又は署名済み症例報告書) で本記録を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。				第47条第1項の2	

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP 必須文書番号		根拠規定		
			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			治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知	
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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						
	2.15 症例報告書の変更及び修正記録 → 38.1 2)	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)	○	集約: 2.10 (記名捺印又は署名済み症例報告書) で本記録を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。	8.3.15	8.3.15	第47条第2項	第47条第2項の2	
53 被験者識別コードのリスト及び被験者登録名簿	2.11 被験者識別コードのリスト → 39.1 1)	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。	○		○		集約: 文書名の「被験者識別コードのリスト及び被験者登録名簿」と「被験者のスクリーニング名簿」を「被験者登録に関する文書」として整理し、本文書において2.11 (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)、2.37 (被験者登録名簿)、2.36 (被験者のスクリーニング名簿) の内容を確認することが可能であれば、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。	8.3.21	—	—	第47条第1項の3	
	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 → 39.1 2)	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。	○		○			—	8.4.3	—	—	—
	2.37 被験者登録名簿 → 39.1 3)	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。	○		○				8.3.22	—	—	—
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 → 39.1 4)	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。	○	○ (必要に応じて)	○	○ (必要に応じて)		8.3.20	8.3.20 (Where required)	—	—	—
原資料	2.12 原資料 → 40.1	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○		○			8.3.13	—	第41条第2項	第47条第1項の2	
署名・印影一覧表	2.14 署名・印影一覧表 → 41.1	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)	○		8.3.24	8.3.24	—	—	
治験の現況の概要に関する文書	2.16 治験の現況の概要に関する文書 → 42.1	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。	○		○			8.3.19	8.3.19	第48条第1項	第48条第1項の1	

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)			提 案	ICH-GCP必 須文書番号		根拠規定		
			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		治験責 任医師/ 治験実 施医療 機関	治験依 頼者	GCP 省令	運用 通知	
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に 係る文書又は記録」一 覧での文書番号	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						
54	治験責任医師からの有害事象報告	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 → 43.1	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)		8.3.16	8.3.16	第48条第2項・第3項	第48条第2項・第3項の3, 5, 6	
	2) 医療機関の長への重篤な有害事象 → 43.2	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)。	○		○	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2.18 1) (治験依頼者又は治験薬提供者への重篤な有害事象) 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、2.18 1) (治験依頼者又は治験薬提供者への重篤な有害事象) の報告を行う必要があること。	—	—	第48条第2項・第3項	第48条第2項・第3項の2, 5, 6	
	3) 治験依頼者又は治験薬提供者への重要な有害事象 → 43.3	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)		—	—	—	第48条第2項・第3項の4	
	記名捺印又は署名済み同意文書 (改訂版を含む)	2.19 記名捺印又は署名済み同意文書 → 44.1	○		○	文書名の「記名捺印又は署名済み同意文書 (改訂版を含む)」と「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」と「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」を「治験への参加について被験者等の意思を確認した記録」として整理した。	8.3.12	—	第50条第1項 第52条第1項	第50条第1項の1 第52条第1項の1	
	2.21 記名捺印又は署名済み同意文書 (改訂版) → 44.1	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。	○		○	集約: 2.19 (記名捺印又は署名済み同意文書) に含まれる (重複) ものであり、項目を削除する。	—	—	第54条第1項・第3項	第54条第2項・第3項の1	

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP 必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
医療機関 (注2)	治験依頼者		医療機関 (注3)								
		文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (一) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号			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		
55	2. 23代諾者と被験者の関係を示す記録 → 44.1 1)	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。	○		○					第50条第3項	第50条第2項・第3項の1
	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 → 44.2	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。	○		○					第55条第2項	第55条第1項・第2項の4
	2. 25立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 → 44.1 2)	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。	○		○					第52条第3項	第52条第3項の1
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	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 → 44.3	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。	○		○					第53条第1項	第53条の1
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	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 → 44.4	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。	○		○					第54条第1項	第54条第1項の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及び取扱いの記録	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 → 45.1	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。		○		○		8.4.1 8.4.2	8.4.1 8.4.2	企業： 第16条第5項 医師： 第26条の2第5項	企業： 第16条第5項の4 医師： 第26条の2第5項の4

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				I CH-GCP 必須文書番号	根拠規定		
			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 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (一) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関 (注3)		治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
					自ら治験を実施する者					
	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 → 45. 1	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。		○		○	8. 4. 2 (if destroyed at site)	8. 4. 2	企業： 第16条第5項 医師： 第26条の2第5項	企業： 第16条第5項の4 医師： 第26条の2第5項の4
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	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 → 46. 1	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)	8. 3. 18	8. 3. 18	企業： 第20条第1項 医師： 第26条の6第1項	企業： 第20条第1項の2 医師： 第26条の6第1項の2
	2) 重篤で予測できない副作用の報告 → 46. 2	重篤な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)	8. 3. 17 (Where required)	8. 3. 17	企業： 第20条第2項 医師： 第26条の6第2項	企業： 第20条第2項の1 医師： —
	3) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 → 46. 3	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。本文書は1)、2)に含めることができる。	○	○ (写)	○	○ (写)	—	—	—	企業： 第8条第2項の2 第20条第3項の2 医師： 第15条の5第2項の2 第26条の6第3項の2

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP省令	運用通知
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関 (注3)						
					医療機関 (注2)	治験依頼者		自ら治験を実施する者			
治験への参加打切りに関する報告文書	2.30 治験への参加打切りに関する報告文書 → 47.1	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切ったことを規制当局に報告した文書。		○ (写)		○ (写)		—	—	企業： 第24条第1項 医師： 第26条の10第1項	企業： 第24条第1項の1 医師： 第26条の10第1項の1
治験計画変更届書 (控)	2.35 治験計画変更届書 (控) → 48.1	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。		○		○		— (8.2.9)	— (8.2.9)	規則第270条	—
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) → 49.1	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。	○	○	○	○		8.3.25	8.3.25	—	—

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師 / 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP省令	運用通知
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (一) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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					
58 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	3.1 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。									
	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 → 50.1	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)		—	—	企業： 第24条第2項・第3項 医師： 第26条の10第2項・第3項	企業： 第24条第2項の1・第3項の1 医師： 第26条の10第2項の1、2第3項の1
	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 → 50.2	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。	○		○		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。	—	—	第40条第2項	第40条第2項の1、2
治験の中止又は中断の報告書	3.2 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									
	1) 治験責任医師から医療機関の長宛 → 51.1	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。	○		○		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3.2.2 (医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛) の文書を通知することで、本報告を行う必要はないこと。	—	—	第49条第2項	第49条第2項の1
	2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 → 51.2	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。	○	○	○			—	—	第40条第3項	第40条第3項の1

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				提 案	ICH-GCP 必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師 / 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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					
治験責任医師からの治験の終了報告文書	3.3 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。	○		○		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3.4 (医療機関の長からの治験の終了通知文書) の文書を通知することで、本報告を行う必要はないこと。	8.4.7	—	第49条第3項	第49条第3項の1
医療機関の長からの治験の終了通知文書	3.4 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。	○	○	○			—	—	第40条第4項	第40条第4項の1
必須文書の保存期間終了通知書	3.9 製造 (輸入) 承認の通知文書 → 削除	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。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)	削除： 本文書は、治験依頼者と実施医療機関との契約等により通知される文書であり、GCP省令等で作成・保存を求められているものではない。本文書の性質上、必須文書とする必要はないと考えられる。	—	—	—	—
	3.15 必須文書の保存期間終了通知書 → 削除	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、保存する必要性がなくなった場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する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)	○	○ (写)	削除： 本文書は、治験依頼者と実施医療機関との契約等により通知される文書であり、GCP省令等で作成・保存を求められているものではない。本文書の性質上、必須文書とする必要はないと考えられる。	—	—	—	第13条の3
治験の総括報告書	3.10 治験の総括報告書 → 54.1	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。		○		○		8.4.8 (if applicable)	8.4.8	企業： 第25条第1項 医師： 第26条の11第1項	企業： 第25条の1, 3 医師： 第26条の11の1, 3
監査記録	3.12 監査記録 → 55.1	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○		○		—	—	—	企業： 第23条第3項の1 医師： 第26条の9第3項の1

59

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				ICH-GCP必須文書番号	根拠規定		
			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 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関 (注3)		治験責任医師 / 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
					自ら治験を実施する者					
監査報告書	3.13 監査報告書 → 56.1	監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者による治験では治験依頼者、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と実施医療機関の長に提出した文書。		○	○	○	-	-	企業： 第23条第3項 医師： 第26条の9第3項	企業： 第23条第3項の2 医師： 第26条の9第3項の2
監査証明書	3.14 監査証明書 → 57.1	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、治験依頼者による治験では治験依頼者、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と実施医療機関の長に提出した文書。		○	○	○	-	8.4.4	企業： 第23条第3項 医師： 第26条の9第3項	企業： 第23条第3項の4 医師： 第26条の9第3項の2
治験終了届書 (控)	3.17 治験終了届書 (控) → 58.1	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終了届書を提出したことを示す文書。		○		○	- (8.4.7)	-	規則第270条	-
治験中止届書 (控)	3.18 治験中止届書 (控) → 59.1	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。		○		○	-	-	規則第270条	-
開発中止届書 (控)	3.19 開発中止届書 (控) → 60.1	治験依頼者又は自ら治験を実施する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文書。		○		○	-	-	-	-

別紙3

GCP運用改善（必須文書の取扱い等）に係る専門作業班
委員名簿

（五十音順、敬称略）

石川 洋一	国立成育医療センター薬剤部	主任薬剤師
磯部 哲	獨協大学法学部法律学科	准教授
小野 俊介	東京大学大学院薬学系研究科	准教授
掛江 直子	国立成育医療センター研究所 成育政策科学研究部 成育保健政策科学研究室	室長
小林 史明	社団法人日本医師会 治験促進センター	研究事業部長
長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会臨床評価部会	部会長
藤原 康弘	国立がんセンター中央病院	臨床検査部長
渡邊 裕司	浜松医科大学医学部	教授