

長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会は、第三十条第一項又は第八項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書

長が必要があると認めるときは、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否について前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項について前条第四項の規定により意見を聴いた専門治験審査委員会がある場合にあっては当該専門治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

3 (略)

4 実施医療機関の長は、第二十六条の八第二項に規定するモニタリング報告書を受け取ったとき又は第二十六条の九第三項に規定する監査報告書を受け取ったときは、当該実施医療機関において治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうかについて、前条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

(治験審査委員会の責務)

第三十二条 治験審査委員会は、第三十条第一項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる治験が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかその他当該治験が当該実施医療機関において行うのに適当であるかどうかを、次に掲げる資料に基づき審査し、文書により意見を述べなければならない。

一 第十条第一項各号又は第十五条の七各号に掲げる文書

二 被験者の募集の手順に関する資料

三 第七条第五項又は第十五条の四第四

<p>二 被験者の募集の手順に関する資料</p> <p>三 第七条第五項又は第十五条の四第四項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</p> <p>四 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。</p> <p>4 <u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、<u>実施医療機関設置</u></p>	<p>項に規定する情報その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書</p> <p>四 治験責任医師等となるべき者の履歴書</p> <p>五 その他当該治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>治験審査委員会</u>及び専門治験審査委員会は、前条第一項又は第二項の規定により実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、<u>治験審査委員会</u>にあつては当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうかを調査した上、当該実施医療機関において治験を継続して行うことの適否を審査し、文書により意見を、専門治験審査委員会にあつては意見を聴かれた特定の専門的事項について調査をした上、当該治験を継続して行うことの適否の判断の前提となる専門的事項を審査し、文書により意見を、それぞれ意見を聴かれた事項に係る事態の緊急性に応じて速やかに述べなければならない。</p> <p>4 <u>治験審査委員会</u>は、前条第四項の規定により、実施医療機関の長から意見を聴かれたときは、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて審査し、文書により意見を述べなければならない。</p> <p>5 第三十条第四項の規定により実施医療機関の長が専門治験審査委員会の意見を聴いた場合においては、<u>治験審査委員会</u></p>
---	--

治験審査委員会は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会若しくは第三者治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による実施医療機関等設置治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項又は第八項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会又は第三者治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた実施医療機関等設置治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を

は、第一項又は第三項の規定により意見を述べるに当たり、同条第五項(前条第三項において準用する場合を含む。)の規定により報告された当該専門治験審査委員会の意見を踏まえて、これを行わなければならない。

6 実施医療機関の長は、第一項の規定による治験審査委員会の意見又は第三項の規定による治験審査委員会の意見を治験の依頼をしようとする者又は治験依頼者及び治験責任医師となるべき者又は治験責任医師に文書により通知しなければならない。

7 実施医療機関の長は、第一項の規定による治験審査委員会の意見又は第三項若しくは第四項の規定による治験審査委員会の意見を自ら治験を実施しようとする者又は自ら治験を実施する者に文書により通知しなければならない。

8 (略)

(治験審査委員会の意見)

第三十三条 実施医療機関は、第三十条第一項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の依頼を受け、又は治験の実施を承認してはならない。

2 実施医療機関は、第三十一条第一項又は第二項の規定により意見を聴いた治験審査委員会が、治験を継続して行うことが適当でない旨の意見を述べたときは、治験の

<p>述べたときは、治験の契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた<u>実施医療機関等設置治験審査委員会</u>が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(記録の保存) 第三十四条 (略)</p>	<p>契約を解除し、又は治験を中止しなければならない。</p> <p>3 実施医療機関の長は、第三十一条第四項の規定により意見を聴いた<u>治験審査委員会</u>が、当該実施医療機関において当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、必要な措置を講じなければならない。</p> <p>(記録の保存) 第三十四条 (略)</p>
--	---

別添 2

現行の治験計画の届出事項と今回の案の比較

改正案	現行	備考
・実態の変更を伴わない製造所又は営業所の名称及び所在地並びに業者コードの変更	—	追加
・日本薬局方の改正に伴う一般名表記の変更及びJAN変更等の実態の変更を伴わない成分及び分量の変更	—	追加
・輸入先国の製造業者の名称のみの変更及び輸入先国での販売名の変更等の実態の変更を伴わない製造方法の変更	—	追加
・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）	・実施期間に関して、治験契約が最も早い医療機関との契約締結日のずれによる軽微な変更（なお、医療機関における観察終了予定日のうち最も遅い日を延期する場合には事前に届け出ること。）	現行のとおり
・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除 ・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の氏名表記、所属機関、所属及び職名の変更	・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の削除 ・治験調整医師、治験調整委員会の構成医師の職名の変更	現行のとおり 下線部追加
・治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更 ・治験の依頼・管理業務を受託する者（開発業務受託機関（CRO））の追加及び削除	—	追加  追加

・治験届出者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）	—	追加
・治験届出者の住所の変更	—	追加
・治験届出者の業者コードの変更	—	追加
・届出担当者の氏名表記、所属、電話・FAX番号の変更 ・届出担当者の追加及び削除 （変更後の担当者と連絡がとれるよう社内体制を整備するよう通知する。）	—	追加  追加
・外国製造業者の氏名（実態の変更を伴わない法人名の変更、代表者の変更）、住所の変更	—	追加
・実施医療機関の削除 ・実施医療機関の名称・実施診療科及び所在地・代表電話番号の変更	・実施医療機関の削除 ・実施医療機関の名称、実施診療科、所在地又は代表電話番号の変更	現行のとおり 現行のとおり
・治験責任医師の職名の変更 ・医療機関の削除に伴う治験責任医師の削除	・治験責任医師の職名の変更	現行のとおり 追加
・治験分担医師の氏名表記の変更 ・治験分担医師の追加及び削除	・治験分担医師の変更（追加、削除、職名の変更）	追加  現行のとおり
・実施医療機関における治験薬の予定交付数量の変更	・実施医療機関における治験薬の予定交付数量の変更	現行のとおり
・実施医療機関における予定被験者数の変更	・実施医療機関における予定被験者数の変更	現行のとおり
・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の氏名、住所及び委託する業務範囲の変更 ・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者（治験施設支援機関（SMO））の追加及び削除	・実施医療機関における治験の実施・管理業務を受託する者の変更	現行のとおり （内容を具体的に示した。）  現行のとおり （内容を具体的に示した。）

別添 3

治験中の安全性情報の規制当局への報告及び実施医療機関への伝達について

1. 治験中の副作用・感染症症例の規制当局への報告

(現行) 副作用等個別症例報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内 症例	外国 症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	7日	7日	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

※ 医師主導の承認事項の一部の変更に係る治験においては、外国の副作用等症例の報告を求めている。(規則第 273 条第 2 項)

※ 定期報告制度はない。

(改正案) 網掛部分が今回の変更点

1-1 副作用等個別症例報告(1-2以外の場合)

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内 症例	外国 症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	7日	7日	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につ ながるおそれ	15日	15日	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

1-2 副作用等個別症例報告（承認事項の一部の変更（用法・用量又は効能・効果に関する追加、変更又は削除に限る。）に係る治験の場合）

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	7日	— (市販後副作用報告を活用)	規則 273 条第 1 項 1 号イ、ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	15日	— (市販後副作用報告を活用)	規則 273 条第 1 項 2 号イ(1)～(5)
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	15日	— (定期報告により対応)	規則 273 条第 1 項 2 号ロ
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

※ 医師主導治験においては、外国の副作用等症例の報告を求めている。（規則第 273 条第 2 項）

1-3 副作用等定期報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—



## 2. 治験中の副作用・感染症症例の実施医療機関への報告

### (現行) 副作用等個別症例報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

※ 定期報告制度はない。

### (改正案) 網掛部分が今回の変更点

#### 2-1 副作用等個別症例報告 (2-2以外の場合)

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	— (定期報告により対応)	— (定期報告により対応)	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

2-2 副作用等個別症例報告（承認事項の一部の変更（用法・用量又は効能・効果に関する追加、変更又は削除に限る。）に係る治験の場合）

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
	その他重篤 <sup>注2</sup>	直ちに	直ちに	GCP省令第20条第2項・第26条の6第2項
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	— (定期報告により対応)	— (定期報告により対応)	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	—	—	—

2-3 副作用等定期報告

予測性 <sup>注1</sup>	重篤性	国内症例	外国症例	該当条文
予測できない (未知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—
予測できる (既知)	死亡・死亡につながるおそれ	6ヶ月	6ヶ月	—
	その他重篤 <sup>注2</sup>	6ヶ月	6ヶ月	—

注1) 予測性の判断は、治験薬概要書に当該副作用等が記載されているかどうかで行われる。我が国においては、治験薬概要書に記載されているものの他、医療機関へ通知された有害事象は、「既知」として取扱われている。改正後、予測性の判断は、治験薬概要書に記載されているかどうかのみをもつて行う。

注2) ①治療のための入院又は入院期間の延長、②障害、③障害につながるおそれ、④①～③及び死亡、死亡につながるおそれに準じて重篤、⑤後世代における先天性の疾病又は異常

## 治験のあり方に関する検討会 委員名簿

(敬称略、五十音順)

- 池田 康夫 慶應義塾大学 医学部長 (座長)
- 生駒 英信 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 (平成19年5月まで)
- 今井 聡美 納得して医療を選ぶ会 代表
- 岩砂 和雄 社団法人日本医師会 副会長・治験促進センター長 (平成18年5月から)
- 景山 茂 東京慈恵会医科大学 教授
- 加藤 良夫 南山大学法学部 教授
- 川口 政良 日本製薬工業協会医薬品評価委員会 副委員長 (平成19年5月から)
- 北田 光一 千葉大学医学部 教授・薬剤部長
- 木村健二郎 聖マリアンナ医科大学 教授
- 桐野 豊 徳島文理大学 学長
- 寺岡 暉 社団法人日本医師会 副会長・治験促進センター長 (平成18年5月まで)
- 長尾 拓 国立医薬品食品衛生研究所 所長 (平成18年6月まで)
- 西島 正弘 国立医薬品食品衛生研究所 所長 (平成19年2月から)
- 藤原 康弘 国立がんセンター中央病院 臨床検査部長
- 望月 眞弓 共立薬科大学医薬品情報学講座 教授
- 吉村 功 東京理科大学工学部 教授

(別紙)

## GCP運用改善(必須文書の取扱い等)に係る専門作業班 報告書

### 1. はじめに

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(GCP省令)及びその運用通知において作成又は保存を義務付けている必須文書については、ICH-GCPに比べて多くの文書が要求されており、結果として治験依頼者及び実施医療機関の負担が必要以上に大きくなっているのではないかとの指摘がある。

このような指摘を踏まえ、平成19年2月に開催された「治験のあり方に関する検討会」において、必須文書の整理合理化を「GCP運用改善(必須文書の取扱い等)に係る専門作業班」(以下「専門作業班」という。)によって、集中的に検討することとされた。

専門作業班においては、被験者の保護及び治験の信頼性確保を前提として、必須文書の整理合理化が可能であるか否か検討を行い、本報告書を取りまとめた。

### 2. 検討の結果

「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」(平成16年10月18日付審査管理課事務連絡)に示された必須文書の一覧をもとに、必須文書を整理合理化することの妥当性について、それぞれの委員の専門的な知識・経験をもとに個々の文書毎に検討を行い、専門作業班として、新たな「治験に係る文書又は記録」一覧を作成した。

今回の提案による文書数は60(ICH-GCPでは58)である。

#### (1) 基本方針

- 必須文書の整理合理化を行うにあたり、特に以下の点に留意して作業を行うこととした。
  - ① 必須文書の作成の最終的な目的である被験者の保護及び治験の信頼性の確保が前提であること。
  - ② 整理合理化は、省力化ではなく、効率化の観点から検討するものであること。

#### (2) 「治験に係る文書又は記録」の整理合理化

- 具体的な検討結果については、別添のとおりである。

なお、「必須文書」という表現が工夫の余地がないものであるかのように受け取られている等の指摘があることから、今般、「治験に係る文書又は記録」と表現することとした。

(3) 「治験に係る文書又は記録」の取扱い

- 治験に係る文書又は記録は、**別添**の「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することが基本であるが、必要な記録等が適切になされるのであれば、これに限定するものではないこと。
- 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間の文書のやりとりを行う必要はないこと。  
また、この場合にあつては、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師の文書のやりとりについては、肩書きを連記することによって一の文書として差し支えないこと。

(4) その他

- 「治験に係る文書又は記録」には、我が国と欧米との契約形態の相違により、ICH-GCPに規定されていない文書も存在すること。

## 「治験に係る文書又は記録」一覧について

治験関係者は、治験を実施する際には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）をはじめとする関係法規等を遵守し、被験者の保護及び治験の信頼性を確保しなければならない。

「治験に係る文書又は記録」一覧で示す文書等は、治験の実施及び得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする治験実施の過程の記録であり、文書又は記録を作成し保存しておくことによって、治験の手順の確認、治験の適切な管理及び関係法規等の遵守状況の確認に役立つものである。

「治験に係る文書又は記録」一覧は、その文書等が作成される治験の段階に対応して、Ⅰ) 治験開始前、Ⅱ) 治験実施中、Ⅲ) 治験の終了又は中止・中断後の3つの段階に分けて、それぞれの文書等に含まれる内容とその説明及び保存場所を示している。

なお、治験に係る文書又は記録は、規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある。

治験に係る文書又は記録は、「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することが基本であるが、必要な記録等が適切になされるのであれば、これに限定するものではない。

注1：一連の文書が治験の異なる段階で作成されることがあるが、本一覧では最も早く作成される時期に合わせて記載した。

注2：医療機関の長、治験責任医師等、医療機関で保存する文書・記録全てを示した。

注3：医療機関で保存する文書・記録のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外が保存するものを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は医療機関に含めた。

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. 治験審査委員会の運営に関する文書	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第27条]	実施医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会(同事務局を含む。)を設置したことを示す記録。	○		○	
	1.2 治験審査委員会の運営に関する文書 [第28条]	治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書(標準業務手順書)。	○		○	
	1.3 実施医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [第30条]	実施医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○		○	
2. 治験審査委員会の設置者が保存する記録	2.1 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第34条]	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。	○		○	
	1) 委員名簿(資格、職業及び所属を含む。)・治験審査委員会委員の指名記録 [第28条]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名したことを示す記録。				

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) 提出された文書(第32条参照) ・ 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第28条] (治験開始前、治験実施中)	必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す記録。				
	3) 会議の議事要旨 ・ 治験審査委員会の継続審査記録 [第28条] (治験開始前、治験実施中)	治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す記録。				
	4) 書簡等					
	5) 契約に関する文書 [第30条]	外部に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼する際に、医療機関の長が治験審査委員会の設置者と契約した文書。				
3. 医療機関の治験の実施に関する手順書	3.1 医療機関の治験の実施に関する手順書 [第36条, 第38条]	医療機関の長が治験の実施に必要な手続き(治験事務局の設置を含む。)を定めた文書。	○		○	
	1) 治験事務局の業務内容に関する文書 [第38条]	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。				