

必須文書の種類 (注4)		保存場所 (注4)	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		ICH-GCP必須文書番号	根拠規定			
			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	説明 (注4)			自ら治験を実施する者		提案				
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 → 1.1	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。1.3 治験審査委員会の運営に関する文書に記載することができる。	○		○				第27条第1項・第2項	—	
	1.3 治験審査委員会の運営に関する文書 → 1.2	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)。	○		○				第28条第2項	第28条第2項の1	
	1.8 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 → 1.3	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。	○		○				第30条第11項	第30条第11項の1	
治験審査委員会の設置者が保存する記録	1.2 治験審査委員会委員の指名記録 → 2.1 1)	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文書。1.4 1)、2)に記載することができる。	⊖		⊖		集約: 1.4 1)、2) (委員名簿等) に設置者が記名捺印又は署名するなどして、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28条第1項の2	
	1.4 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、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。 1.2 治験審査委員会委員の指名記録を本文書に記載することができる。	○		○			8.2.8	8.2.8 (Where required)	第34条	第34条の1
	1) 委員名簿(資格を含む) → 2.1 1)	1)及び2)は通常同一の文書として作成される。					1)の委員名簿及び2)の委員の職業及び所属をまとめて一つのリストとするものであり、それぞれの内容を確認することが可能である。				
	2) 委員の職業及び所属のリスト → 2.1 1)										
	3) 提出された文書(第32条参照) → 2.1 2)	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録を含む。									
	4) 会議の議事要旨 → 2.1 3)	2.2 治験審査委員会の継続審査記録を含む。									

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)	提案	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
					自ら治験を実施する者					
	5) 書簡等 → 2.1 4)									
	契約に関する資料 (第30条第2項・第6項・第9項参照) → 2.1 5)	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	○		○	追加: H18.3の省令改正に伴い保存が必要となった資料である。				
	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 → 2.1 2)	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。 1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	⊖		⊖	集約: 本記録は、1.4 (治験審査委員会の設置者が保存する記録)の3)に含まれるものであり、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28条第2項の1の4)
	2.2 治験審査委員会の継続審査記録 → 2.1 3)	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。 1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	⊖		⊖	集約: 本記録は、1.4 (治験審査委員会の設置者が保存する記録)の4)に含まれるものであり、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28条第2項の1の5)
医療機関の治験の実施に関する手順書	1.5 医療機関の治験の実施に関する手順書 → 3.1	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。 1.12 治験薬管理の指名記録、1.13 医療機関における必須文書の記録保存責任者の指名記録を記載することができる。	○		○		-	-	第36条第1項 第38条第1項	第36条第1項・第2項の1 第38条の2
	1.11 治験事務局の業務内容に関する文書 → 3.1 1)	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。	⊖		⊖	集約: 1.5 (医療機関の治験の実施に関する手順書) 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。	-	-	-	第38条の2

必須文書の種類（注4）		保存場所（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	説明（注4）	医療機関（注2）		医療機関（注3）		提案	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
			医療機関	治験依頼者	医療機関	自ら治験を実施する者					
	1.12 治験薬管理者の指名記録 → 3.1 2)	医療機関の長が治験薬管理者を指名した文書。治験薬管理者を医療機関内の特定の所属・職位で指名することにより1.5医療機関の治験の実施に関する手順書に記載することができる。	○		○		集約： 治験薬管理者を特定の職位等で指名する場合には、1.5（医療機関の治験の実施に関する手順書）にその旨記載することで、本記録を確認することが可能であると考えられる。なお、個人を指名する場合には、指名した記録が確認できるように1.5とは別に記録を保存しても差し支えない。	—	—	—	第39条第1項・第2項の2
	1.13 医療機関における記録保存責任者の指名記録 → 3.1 3)	医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保存責任者を指名した文書。記録保存責任者を医療機関内の特定の所属・職位、又は治験を実施するチームの中での特定の役割で指名することにより1.5医療機関の治験の実施に関する手順書に記載することができる。	○		○		集約： 保存責任者を特定の職位等で指名する場合には、1.5（医療機関の治験の実施に関する手順書）にその旨記載することで、本記録を確認することが可能であると考えられる。なお、個人を指名する場合には、指名した記録が確認できるように1.5とは別に記録を保存しても差し支えない。	—	—	—	第41条第1項の1
医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト	1.6 医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト → 4.1	治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治験責任医師が作成し、これに基づき医療機関の長が指名したものの。	○ （正及び写）	○	○ （正及び写）			—	—	第36条第2項	第36条第1項・第2項の2の1)
医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書	1.7 医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 → 5.1	医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○		○			—	—	第30条第1項	第30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)				I C H-G C P 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	G C P 省令等	運用通知	
					医療機関	自ら治験を実施する者					
治験審査委員会の意見に係る通知文書	1.9 治験審査委員会の通知文書 1) 承認文書 2) 修正条件付き承認文書 3) 却下の決定の文書 → 6.1	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。本文書の写しは、医療機関の長から1.10医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)	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、本文書の写しについて、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がないこと。なお、この場合にあつては、治験審査委員会は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して文書を通知すること。	8.2.7	8.2.7	第32条第1項	第32条第1項・第2項の3
	1.30 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が医療機関の長から入手する文書 → 6.2	治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に医療機関の長から入手する文書。又は、治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に自ら治験を実施する者が、治験計画届を規制当局に提出する前に医療機関の長から入手する文書。	○	○		○		—	—	第32条第6項・第7項	第32条第6項・第7項の1
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 → 6.1 1)	1.9 治験審査委員会の通知文書に記載することができる。								—	第36条第1項・第2項の2 6) 7)
	2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 → 6.1 2)	治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。1.9 治験審査委員会の通知文書に記載することができる。								—	第36条第1項・第2項の2 6) 7)
	3) 審査された省令第32条に規定する文書 → 6.2 1)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が必要とする場合。								—	第36条第1項・第2項の2 6)
	2.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 1) 承認文書 2) 修正条件付き承認文書 3) 既承認事項の取消しに関する文書 → 6.3	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す。本文書の写しは、医療機関の長から2.4治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験責任医師、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に交付される。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)	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、本文書の写しについて、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がないこと。なお、この場合にあつては、治験審査委員会は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して文書を通知すること。	8.3.3	8.3.3	第32条第3項	第32条第3項の2

必須文書の種類（注4）		保存場所（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	説明（注4）	医療機関（注2）		医療機関（注3）		提案	ICH-GCP必須文書番号		根拠規定	
			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/治験実施医療機関	治験依頼者		GCP省令等
医療機関の長の指示、決定に関する文書	1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書 → 7.1	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。1.9 治験審査委員会の通知文書の写しとともに交付される。	○	○		○	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、1.9（治験審査委員会の通知文書）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であり、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。 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、1.9（治験審査委員会の通知文書）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。	—	—	—	第32条第6項・第7項の1, 2, 3
	2.4 治験の継続に関する医療機関の長の指示、決定に関する文書 → 7.2	医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づく医療機関の長の指示、決定を、治験依頼者及び治験責任医師、又は自ら治験を実施する者に通知する文書。2.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書の写しとともに交付される。	○	○		○	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、2.3（治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書）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であり、独立した文書として保存する必要はないと考えられる。 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、2.3（治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書）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。	—	—	—	第32条第6項・第7項の4, 5
治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書	1.14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 → 8.1	治験責任医師が要件を充足していることを示した履歴書その他の文書及び治験分担医師の履歴書。	○	○	○			8.2.10 8.3.5	8.2.10 8.3.5	—	第42条の1
記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書	1.15 記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書 → 9.1	治験依頼者と治験責任医師が治験実施計画書の内容（改訂版を含む）及びこれを遵守して治験を実施することについて合意したことを示すため治験依頼者と治験責任医師が記名捺印又は署名したもの。 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作成し、実施医療機関の長及び自ら治験を実施する者が記名捺印又は署名した治験実施計画書又はそれに代わる文書。	○	○	○	○		8.2.2 8.3.2	8.2.2 8.3.2	企業： 第7条第4項	企業： 第7条第4項・第5項の4, 5 医師： 第15条の4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）						
					医療機関	自ら治験を実施する者					
	1. 21 医学専門家の指名記録 → 9.1 1)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適格な医学専門家を含む専門的知識を有する者を指名した文書。本記録は1.15治験実施計画書に記載することができる。		⊖		⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）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2項の3 医師： 第15条の2第2項
	1. 35 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書 → 9.1 2)	緊急時に、当該治験薬がどの薬剤であるかを直ちに識別でき、かつ盲検性が破られたことを検知できる方法を示す。本手順は1.15治験実施計画書に記載することができる。	⊖	⊖	⊖	⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）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。	8.2.17	8.2.17 (third party if applicable)	企業： 第16条第3項 医師： 第26条の2第3項	企業： 第16条第3項の1 医師： 第26条の2第3項
	1. 41 症例報告書の変更又は修正の手引き書 → 9.1 3)	症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師、治験分担医師及び必要に応じて治験協力者に提供するもの。本手引き書の内容は1.15治験実施計画書又は症例報告書の見本に記載することができる。	⊖	⊖	⊖	⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）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4条第1項の6 医師： 第15条の2第1項の7
	1. 43 治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 → 9.1 4)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置したことを示す。本記録は1.15治験実施計画書に記載することができる。		⊖		⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）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18条第1項 医師： 第26条の4第1項	企業： 第18条第1項の1 医師： —
	1. 44 治験調整医師、治験調整委員会及び治験責任医師の責務に関する文書 → 9.1 5)	治験調整医師を選定又は治験調整委員会を設置した場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がそれらの責務を治験開始前に文書で定めたことを示す。本文書の内容は1.15治験実施計画書に記載することができる。	⊖	⊖	⊖	⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）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18条第2項 医師： 第26条の4第2項	企業： 第18条第2項の1の3) 医師： 第26条の4第2項の1の3)

必須文書の種類（注4）		保存場所（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	説明（注4）	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省令等	運用通知	
					自ら治験を実施する者						
	1.45評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 → 9.1 6)	多施設共同治験で必要な場合、全ての治験責任医師に対し、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法について説明した文書。本文書の内容は1.15治験実施計画書に記載することができる。	⊖	⊖	⊖	⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）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18条第2項の1の4) 医師： 第26条の4第2項の1の4)	
	1.48モニターの指名記録 → 9.1 7)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニターを指名した記録。本記録の内容は1.15治験実施計画書に記載することができる。		⊖		⊖	集約： 1.15（治験実施計画書）でモニターを指名したこと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。なお、モニターについては、治験実施計画書作成時点において決まっている者の氏名を記載し、その後モニターの追加・変更があった場合には、治験実施計画書又はその分冊を変更すること。	—	—	企業： 第21条第1項の2 医師： 第26条の7第2項の1, 2	
同意文書及びその他の説明文書	1.16同意文書及びその他の説明文書 → 10.1	治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成した文書（修正又は改訂版を含む）。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作成した文書（修正又は改訂版を含む）。	○	○	○	○		8.2.3 8.3.2	8.2.3 8.3.2	企業： 第9条第1項 医師： 第15条の6第1項 共通： 第51条第1項 第54条第2項	企業： — 医師： 第15条の6

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）	提案	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
					自ら治験を実施する者					
治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書	1.17 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書 → 11.1	治験に関する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。 1.18データの品質管理に関する文書 1.20治験関連業務割当て記録（記載される場合） 1.25治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する文書 1.40電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 1.42 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 1.46健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書 1.49モニターの要件に関する文書 1.50モニタリングに関する標準業務手順書 1.54監査手順書 は本手順書に含めることができる。		○		○			企業： 第4条第1項 医師： 第15条の2第1項	企業： 第4条第1項の1 医師： 第15条の2第1項の1
	1.18データの品質管理に関する文書 → 11.1 1)	治験に関連する全てのデータの信頼性とその適正な処理を保証するためにデータの取扱いの各段階に品質管理を適用するためのもの。		⊖		⊖	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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4条第1項の3 医師： 第15条の2第1項の4
	1.20治験関連業務割当て記録 → 11.1 2)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験に関連する全ての業務を確定し、適格な者に割り当てたことを示す。本記録は1.17 治験依頼者の標準業務手順書又は1.15治験実施計画書に記載することができる。		⊖		⊖	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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2項の4 医師： 第15条の2第2項の3
	1.25治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する文書記録 → 11.1 3)	治験依頼者が治験責任医師と協議して、治験実施計画書、症例報告書を作成、改訂する手続き、並びに当該治験の倫理的及び科学的妥当性が裏付けられていることを保証するための手続きに関する文書。		⊖		⊖	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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1 医師： 第15条の2第1項の1



必須文書の種類（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			ICH-GCP必須文書番号	ICH-GCP必須文書番号		
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	説明（注4）	医療機関（注2）		医療機関（注3）	提案	ICH-GCP必須文書番号		根拠規定	
			医療機関（注2）	治験依頼者			治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者		
	1.40電子データ処理システムのバリデーション等に関する記録 → 11.1 4)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、電子データ処理システムを用いる場合、下記事項を行うことを示す。 1) 当該システムの完全性等を保証し、文書化していること、 2) 標準業務手順書を整備すること、 3) データ修正の履歴が残せるようデザインされていること、 4) データのセキュリティシステムを保持し、バックアップを適切に行うこと、 5) データ修正者名簿を作成、管理すること。 1.17 治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書に含めることができる。		⊖	⊖	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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26条第1項の3 医師： 第26条の12の4
	1.42治験依頼者又は自ら治験を実施する者の指名者による症例報告書の変更又は修正の手順書 → 11.1 5)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者によって行われる症例報告書の変更又は修正に関する手順書。1.17治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書、及び1.15治験実施計画書に記載することができる。	⊖ (写)	⊖	⊖ (写)	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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4条第1項の6 医師： 第15条の2第1項の7
	1.46健康被害の補償に関する治験依頼者又は自ら治験を実施する者の手順書 → 11.1 6)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験者の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文書。		⊖	⊖	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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14条の1 医師： 第15条の9の1
	1.49モニターの要件に関する文書 → 削除	治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニターの要件を定めた文書。		⊖	⊖	削除： モニターの要件は1.50（モニタリングに関する標準業務手順書）に記載することとされていることから、重複して保存を求める必要はないと考えられる。（第21条、第26条の7）	-	-	-	企業： 第21条第1項の2 医師： 第26条の7第1項の2
	1.50モニタリングに関する標準業務手順書 → 11.1 7)	モニタリングに関して治験依頼者又は自ら治験を実施する者が確定した標準業務手順書。		⊖	⊖	集約： 1.17（治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書）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1項 医師： 第26条の7第1項	-

必須文書の種類 (注4)		説明 (注4)	保存場所 (注4)				I C H-G C P 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	G C P 省令等	運用通知	
					医療機関	自ら治験を実施する者					
	1. 54 監査手順書 → 11.1 8)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書。		⊖	⊖	⊖	集約: 1.17 (治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書) 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
検査の基準値及びその範囲 (修正又は改訂版を含む)	1.19 検査の基準値及びその範囲 → 12.1	1.15 治験実施計画書に記載されている医学的検査、臨床検査等の基準値を示す。	○	○	○	○		8.2.11	8.2.11	—	—
	2.26 検査の基準値及びその範囲の最新版 → 12.1	医学的検査、臨床検査の最新の基準値及びその範囲並びにこれらの数値の改訂時期を示す。	⊖	⊖	⊖	⊖	集約: 1.19 (検査の基準値及びその範囲) 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。 1.19 (検査の基準値及びその範囲) に「修正又は改訂版を含む。」の文言を追加する。	8.3.6	8.3.6	—	—
効果安全性評価委員会	1.22 効果安全性評価委員会の設置に関する記録 → 13.1 1)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が設置したことを示す。1.23 効果安全性評価委員会の標準業務手順書に記載することができる。又、1.15 治験実施計画書に記載することもできる。		⊖		⊖	集約: 1.23 (効果安全性評価委員会標準業務手順書) 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19条第1項 医師: 第26条の5第1項	企業: 第19条第1項の1 医師: —
	1.23 効果安全性評価委員会 1) 標準業務手順書 → 13.1 1) 2) 会合の記録 → 13.1 2)	効果安全性評価委員会が作成した標準業務手順書及び全ての会合の記録。		○		○		—	—	企業: 第19条第2項・第3項 医師: 第26条の5第2項・第3項	企業: 第19条第2項の1・第3項の1 医師: 第26条の5第2項の1・第3項の1
治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録	1.24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 → 14.1	治験依頼者が、治験を適切に実施しうる要件を満たしている治験責任医師及び医療機関を選定したことを示す。		○				—	—	第6条	—
治験計画届書 (控)	1.28 治験計画届書 (控) → 15.1	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届書を提出したことを示す。		○		○		— 8.2.9 (Where required)	— 8.2.9 (Where required)	規則第269条	—

必須文書の種類 (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	説明 (注4)	医療機関 (注2)				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
			医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関 (注3)					
						提 案				
治験依頼時又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書	1. 29 治験依頼時又は治験の実施の承認の前に医療機関の長に提出した文書 → 16.1	治験の依頼時又は治験の実施の承認の前に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が医療機関の長に提出した最新の文書。	○	○	○	○	—	—	企業：第10条第1項 医師：第15条の7	企業：第10条第1項の1 医師：第15条の7の1
治験薬の表示内容	1. 31 治験薬の表示内容 → 17.1	本基準を遵守して治験薬の表示が行われていることを示す（該当する場合には、盲検性が維持されるような方法で表示）。治験薬の容器若しくは被包に記載されている内容がこれにあたる。		○		○	—	8. 2. 13	企業：第16条第1項 医師：第26条の2第1項	企業：第16条第1項の1 医師：—
治験薬の製造記録	1. 32 治験薬の製造記録 → 18.1	治験薬GMPに従って治験薬が製造されたことを示す記録。		○		○	8. 2. 15 8. 3. 8	8. 2. 15 8. 3. 8	企業：第17条第1項 医師：第26条の3	—
治験薬の品質試験成績	1. 33 治験薬の品質試験成績 → 19.1	治験薬が確認試験、純度試験及び含量（又は力価）試験等の規格を満たしていることを示す記録。		○		○	—	8. 2. 16	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1 医師：第26条の2第5項の1
	1. 39 ロットサンプルの分析記録 → 19.2	治験薬がその規格を満たしていることを再確認するために経時的に分析した記録。		○		○	—	8. 3. 9	—	企業：第16条第5項の3 医師：第26条の2第5項の3
	3. 8 治験終了時の治験薬の品質試験成績 → 19.3	治験薬が使用期間中安定であったことを示す記録。		○		○	—	—	—	企業：第16条第5項の2 医師：第26条の2第5項の2
無作為割付け原簿	1. 34 無作為割付け原簿 → 20.1	治験薬が無作為に割付けられたことを示す文書。		○		○	—	8. 2. 18 (third party if applicable)	企業：第16条第3項 医師：第26条の2第3項	企業：第16条第3項の1 医師：第26条の2第3項の1

必須文書の種類（注4）		保存場所（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	説明（注4）	医療機関（注2）				医療機関（注2）	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
			医療機関（注2）	治験依頼者	医療機関（注3）						
治験薬の管理に関する手順書	1.36 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書 → 21.1 1)	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。本文書の内容は1.38 治験薬の管理に関する手順書に記載することができる。	○	○	○	○	集約： 1.38（治験薬の管理に関する手順書）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。	8.2.14	8.2.14	企業： 第16条第7項 医師： 第26条の2第7項	企業： 第16条第7項の1 医師： 第26条の2第7項の1
	1.38 治験薬の管理に関する手順書 → 21.1	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験薬の取扱い及び保管、管理並びにそれらの記録に際し従うべき指示を記載した治験依頼者又は自ら治験を実施する者による手順書。	○	○	○	○		8.2.14	8.2.14	企業： 第16条第6項 医師： 第26条の2第6項	企業： 第16条第6項の1 医師： 第26条の2第6項の1
治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績	1.37 治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績 → 31.1 1)	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試験成績（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）。		○		○	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。	—	—	—	企業： 第5条の3 医師： 第15条の3
健康被害の補償措置に関する文書	1.47 健康被害の補償措置に関する文書 → 22.1	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、被験者の健康被害の補償を履行するため、保険その他の措置を講じたことを示す文書。		○		○		8.2.5	8.2.5	企業： 第14条 医師： 第15条の9	企業： 第14条の1 医師： 第15条の9の1
当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	1.51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 → 23.1	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。		○	○	○		—	—	企業： 第21条第1項 医師： 第26条の7第1項	—

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)						
					医療機関	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）			I C H-G C P 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）	提 案	治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	G C P 省令等	運用通知	
					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
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）		—	—	—	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）		—	—	—	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）				I C H-G C P 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	G C P 省令等	運用通知
					医療機関	自ら治験を実施する者				
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。	○	○	○	○	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。	⊖	⊖			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。	⊖	⊖	⊖	⊖	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）		保存場所（注4）	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	ICH-GCP必須文書番号	根拠規定		
			医療機関（注2）	治験依頼者					
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	説明（注4）	医療機関（注3）		提案	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
				自ら治験を実施する者					
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。		⊖	⊖ （必要に応じて）	-	-	-	企業： 第8条第1項の3 医師： -