

| 文書のタイトル   | 目 的   | ファイルの保存場所           |       |
|---|---|---------------------|-------|
|   |   | 治験責任医師/<br>治験実施医療機関 | 治験依頼者 |
| 8.3.12<br>署名ずみの同意文書   | 同意が GCP 及び治験実施計画書に従って、被験者の治験参加日より前に得られ、また直接閲覧が認められていることを示す (8.2.3 参照)   | ×                   |       |
| 8.3.13<br>原資料   | 被験者の実在及び収集された治験データの完全性を示す。被験者の治験又は治療或いは病歴に関する原記録を含む   | ×                   |       |
| 8.3.14<br>署名、日付記入ずみの完成した症例報告書   | 治験責任医師又は資格を有する治験スタッフが記録されている観察結果を確認したことを示す  | ×                   | ×     |
| 8.3.15<br>症例報告書の修正  | 症例報告書に最初に記録されたデータの全ての変更、追記又は修正を示す   | ×                   | ×     |
| 8.3.16<br>治験責任医師から治験依頼者への重篤な有害事象及び関連情報の報告   | 治験責任医師が 4.11 に従い、治験依頼者に通知する重篤な有害事象及び関連情報の報告   | ×                   | ×     |
| 8.3.17<br>治験依頼者及び (又は) 治験責任医師 (要求される場合) から規制当局及び治験審査委員会への重篤で予測できない副作用及びその他の安全性情報の報告 | 治験依頼者及び (又は) 治験責任医師 (要求される場合) が規制当局及び治験審査委員会に対し、5.17 及び 4.11.1 に従い通知する重篤で予測できない副作用の報告、また 5.16.2 に従い通知するその他の安全性情報の報告 | ×                   | ×     |

| 文書のタイトル                                 | 目 的   | ファイルの保存場所           |       |
|---|---|---------------------|-------|
|   |   | 治験責任医師/<br>治験実施医療機関 | 治験依頼者 |
| 8.3.18<br>治験依頼者から治験責任医師への安全性情報の報告       | 治験依頼者が 5.16.2 に従い、治験責任医師に通知する安全性情報の報告   | ×                   | ×     |
| 8.3.19<br>治験審査委員会及び規制当局への中間、年次（又は定期）報告書 | 治験責任医師が 4.10 に従い治験審査委員会に、治験依頼者が 5.17.3 に従い規制当局に提出する報告書  | ×                   | ×     |
| 8.3.20<br>被験者のスクリーニング名簿                 | 治験開始前のスクリーニングに組み入れられた症例を確認する  | ×                   | ×     |
| 8.3.21<br>被験者識別コード・リスト                  | 治験への組み入れに際して被験者に割り当てた識別番号とその被験者氏名を記載した秘密リストを治験責任医師／治験実施医療機関が保存していることを示す治験責任医師／治験実施医療機関が被験者を特定できるようにする | ×                   |       |
| 8.3.22<br>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   | ×                   |       |

| 文書のタイトル  | 目 的   | ファイルの保存場所           |       |
|--|---|---------------------|-------|
|  |   | 治験責任医師/<br>治験実施医療機関 | 治験依頼者 |
| 8.3.23<br>治験実施施設での治験薬管理の記録                       | 治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す   | ×                   | ×     |
| 8.3.24<br>署名一覧表                                  | 症例報告書に対する記入及び(又は)修正を許されている全ての者の署名とイニシアルを示した文書   | ×                   | ×     |
| 8.3.25<br>体液及び(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   | ×                   | ×     |
| <b>8.4 治験の終了又は中止後</b>                            |   |                     |       |
| 治験の終了又は中止後、以下にあげる文書を8.2及び8.3に掲げた全ての文書とともにファイルする。 |   |                     |       |
| 8.4.1<br>治験実施施設での治験薬管理の記録                        | 治験薬が治験実施計画書に従って使用されたことを示す。治験薬の治験実施施設での受領数、被験者への投薬数、被験者からの返却数並びに治験依頼者への返却数の最終的な数量を示す記録 | ×                   | ×     |
| 8.4.2<br>治験薬廃棄の記録                                | 治験依頼者又は治験実施施設による未使用治験薬の廃棄を示す文書  | ×                   | ×     |
|  |   | (治験実施施設で廃棄した場合)     |       |

| 文書のタイトル  | 目 的   | ファイルの保存場所           |       |
|--|---|---------------------|-------|
|  |   | 治験責任医師/<br>治験実施医療機関 | 治験依頼者 |
| 8.4.3<br>治験を終了した被験者識別コードリスト                            | 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する当該リストは合意された期間秘密下に保存しなければならない |                     | ×     |
| 8.4.4<br>監査証明書（ある場合）                                   | 監査が実施されたことを示す   |                     | ×     |
| 8.4.5<br>治験終了のモニタリング報告書                                | 治験終了に必要な全ての活動が完了し，必須文書が適切にファイルされていることを示す                          |                     | ×     |
| 8.4.6<br>割付けと開封に関する記録                                  | 割付けコードが開封された場合には治験依頼者に対してそれを示す文書                                  |                     | ×     |
| 8.4.7<br>治験責任医師から治験審査委員会（要求される場合）及び規制当局（要求される場合）への最終報告 | 治験の終了を示す  |                     | ×     |
| 8.4.8<br>治験の総括報告書                                      | 治験の結果と解釈を示す文書   | ×                   | ×     |
|  |   | (適切な場合)             |       |
|  |   |                     | 以 上   |