

平成16年10月18日

各都道府県衛生主管部（局）御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

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

医薬品の臨床試験の実施の基準の運用に関しては、平成16年7月22日付薬食審査発0722014号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」により定めたとところです。今般、当該通知に基づく「（付録）必須文書の構成について」を別添のとおり作成しましたので、業務の参考として、貴管内関係業者及び医療機関等に対し周知方御配慮願います。

なお、本事務連絡の必須文書における項目は、平成9年5月29日付薬審第445号、薬安第68号厚生省薬務局審査課長、安全課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」から変更を行ったものではなく、文書化する際の重複や必要性から項目を整理し、文書を合理化することができる例を示すものです。従って、文書の構成等は臨床試験の契約ごとに異なるものと考えられることに留意するよう御了知願います。

別添

(付録) 必須文書の構成について

平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」に基づく必須文書の構成を示した。本一覧は、治験の各段階で作成され、保存される文書を、それぞれの内容における関連等を踏まえグループ化し、整理して提示したものである。

治験の段階は、便宜上、第 1 部：治験開始前、第 2 部：治験実施中、第 3 部：治験の終了又は中止・中断後に区分した。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、本一覧では一連の文書のうち最も早く作成されるものが現れる時期に合わせて記載した。また、当該文書を保存すべきところに○印を付した。医療機関において正本とその写しを保存する場合（例えば、医療機関の長が正本を保存し、治験責任医師が写しを保存する場合）は、「○印（正及び写）」のように記載した。

本一覧中の「必須文書の種類」欄には、該当する必須文書を「文書名」欄に記載し、それと一連の文書として作成・保存される必須文書を「関連する一連の文書」欄に記載した。〔 〕内は医薬品の臨床試験の実施の基準（平成 15 年 6 月 22 日付厚生労働省令第 106 号により改められた基準）及び薬事法施行規則の関連条文を示した。また、「関連する一連の文書」名の冒頭の文書番号は、中央薬事審議会答申（平成 9 年 3 月 13 日付）の（付録）必須文書一覧の必須文書番号を示した。「説明」欄には当該文書の目的を簡潔に説明した。同欄において、ある文書の内容を他の文書に記載することができる場合には、「・・・記載することができる。」等とし、文書の関係を明確化した。

また、平成 16 年 7 月 22 日付薬食審査発第 0722014 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」及び本必須文書の構成において、自ら治験を実施する者が保存しなければならない資料の保存業務は、自ら治験を実施する者が所属する実施医療機関の長に依頼できることと規定されている。本規定は自ら治験を実施する者がその所属する実施医療機関に所属しなくなった場合を考慮し、その所属する実施医療機関の長が当該資料の保存業務を担うことができると規定したものである。

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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
文書名	関連する一連の文書		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
治験審査委員会の運営に関する文書 [第27条,第28条,第30条]	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第27条,第28条]	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。			
	1.3 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)。			
	1.8 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 [第30条]	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。			
治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第28条,第31条,第32条,第34条]	1.2 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委員を指名した文書。1.4 1)、2)に記載することができる。			
	1.4 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。1.2 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。			
	1) 委員名簿(資格を含む)	1)及び2)は通常同一の文書として作成される。			
	2) 委員の職業及び所属のリスト				
	3) 提出された文書(第32条参照)	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	2.2 治験審査委員会の継続審査記録を含む。				
5) 書簡等					

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。

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第28条, 第31条, 第32条]	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。				
	2.2 治験審査委員会の継続審査記録 [第28条, 第31条, 第32条]	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。				
医療機関の治験の実施に関する手順書 [第36条, 第38条, 第39条, 第41条]	1.5 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。1.12 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。				
	1.11 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。				
	1.12 治験薬管理者の指名記録 [第39条]	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。				
	1.13 医療機関における記録保存責任者の指名記録 [第41条]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説 明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
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 [第36条,第43条]	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 [第36条,第43条]	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。	(正及び写)		(正及び写)	
医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 [第30条]	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 [第30条]	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。				
治験審査委員会の意見に係る通知文書 [第32条,第33条,第36条]	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 [第32条]	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)
	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	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。				
	1)治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [第36条]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [第36条]	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。				
	3) 審査された省令第32条に規定する文書 [第36条]	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。				
	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 [第32条, 第33条]	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)
医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第32条, 第33条, 第36条]	1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第32条, 第36条]	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。				
	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 [第32条, 第33条, 第36条]	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。	○			○
治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 [第6条, 第42条]	1.14 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 [第6条, 第42条]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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
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 [第4条,第7条,第15条の2,第15条の4,第16条,第18条,第21条,第26条の2,第26条の4,第26条の7,第47条]	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 [第7条,第15条の4]	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。				
	1.21 医学専門家の指名記録 [第4条,第15条の2]	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。				
	1.35 盲検下の治験薬の割付けコードの開封手順書 [第16条,第26条の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。				
	1.41 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [第4条,第15条の2,第47条]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
	1.43 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 [第18条,第26条の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。				
	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 [第18条,第26条の4]	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。				
	1.45 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [第18条,第26条の4]	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。				
	1.48 モニターの指名記録 [第21条,第26条の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。				
同意文書及びその他の説明文書 [第9条,第15条の6,第51条,第54条]	1.16 同意文書及びその他の説明文書 [第9条,第15条の6,第51条,第54条]	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）。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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
治験依頼者又は自ら治験を実施する者の標準業務手順書 [第4条,第14条,第15条の2,第15条の9,第21条,第23条,第26条,第26条の7,第26条の9,第26条の12,第47条]	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 [第4条,第15条の2]	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、保持を保证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。				
	1.18 データの品質管理に関する文書 [第4条,第15条の2]	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证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。				
	1.20 治験関連業務割当て記録 [第4条,第15条の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。				
	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 [第4条,第15条の2]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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		
	1.40 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 [第26条, 第26条の12]	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。				
	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 [第4条, 第15条の2, 第47条]	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)	
	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 [第14条, 第15条の9]	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。				
	1.49 モニターの要件に関する文書 [第21条, 第26条の7]	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。				
	1.50 モニタリングに関する標準業務手順書 [第21条, 第26条の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。				
	1.54 監査手順書 [第23条, 第26条の9]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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
文書名	関連する一連の文書		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
検査の基準値及びその範囲 (修正又は改訂版を含む) [第4条,第15条の2]	1.19 検査の基準値及びその範囲 [第4条,第15条の2]	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。			
	2.26 検査の基準値及びその範囲の最新版 [第4条,第15条の2]	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。			
効果安全性評価委員会 [第19条,第26条の5]	1.22 効果安全性評価委員会の設置に関する記録 [第19条,第26条の5]	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。			
	1.23 効果安全性評価委員会 1) 標準業務手順書 [第19条,第26条の5] 2) 会合の記録 [第19条,第26条の5]	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。			
治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 [第6条]	1.24 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録 [第6条]	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。			
治験計画届書(控) [規則第66条の3]	1.28 治験計画届書(控) [規則第66条の3]	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。			

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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
文書名	関連する一連の文書		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 [第10条,第15条の7]	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 [第10条,第15条の7]	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。			
治験薬の表示内容 [第16条,第26条の2]	1.31 治験薬の表示内容 [第16条,第26条の2]	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。			
治験薬の製造記録 [第17条,第26条の3]	1.32 治験薬の製造記録 [第17条,第26条の3]	治験薬GMPに従って治験薬が製造されたことを示す記録。			
治験薬の品質試験成績 [第16条,第26条の2]	1.33 治験薬の品質試験成績 [第16条,第26条の2]	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。			
	1.39 ロットサンプルの分析記録 [第16条,第26条の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。			
	3.8 治験終了時の治験薬の品質試験成績 [第16条,第26条の2]	治験薬が使用期間中安定であったことを示す記録。			
無作為割付け原簿 [第16条,第26条の2]	1.34 無作為割付け原簿 [第16条,第26条の2]	治験薬が無作為に割付けられたことを示す文書。			
治験薬の管理に関する手順書 [第16条,第26条の2,第39条]	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 [第16条,第26条の2]	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。			

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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
	1.38 治験薬の管理に関する手順書 [第16条, 第26条の2, 第39条]	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。				
治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績 [第5条, 第15条の3]	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 [第5条, 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い試験成績（安定性、溶出性又は生物学的利用性等）。				
健康被害の補償措置に関する文書 [第14条, 第15条の9]	1.47 健康被害の補償措置に関する文書 [第14条, 第15条の9]	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。				
当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [第21条, 第26条の7]	1.51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [第21条, 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。				
	1.52 中央モニタリングに関する手順書 [第21条, 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。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。				
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） [第4条, 第7条, 第9条, 第15条の2, 第22条, 第26条の7, 第26条の8]	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） [第22条, 第26条の7]	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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
	1.26 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（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。				
	1.27 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（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。				
	2.29 遵守を確保するための措置に関する記録 [第4条,第15条の2,第22条,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。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。				
	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 [第22条,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）。				
監査計画書 [第23条,第26条の9]	1.55、2.33 監査計画書 [第23条,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。				

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
開発業務受託機関の標準業務手順書 [第12条,第15条の8]	1.56 開発業務受託機関の標準業務手順書 [第12条,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)
	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 [第12条,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)
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 [第12条,第15条の8]	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 [第12条,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。				
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。				
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15条の9,第39条の2]	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15条の9][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)

必須文書一覧：

〔第1部〕治験実施前（注1）

必須文書の種類		説 明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
治験の契約書又は承認書 [第13条,第15条の7]	1.59 治験の契約書又は承認書 [第13条,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。				
	1.60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書 [第13条]	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。				
治験に関するその他の合意文書 [第13条]	1.61 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。				
治験薬概要書（改訂版を含む） [第8条,第15条の5,第20条,第26条の6]	1.62 治験薬概要書 [第8条,第15条の5,第20条,第26条の6]	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。				
	2.34 治験薬概要書の改訂版 [第8条,第15条の5,第20条,第26条の6]	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。				
治験薬概要書のデータ提供部門の承認記録 [第8条,第15条の5]	1.63 治験薬概要書のデータ提供部門の承認記録 [第8条,第15条の5]	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）

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕治験実施中（注1）

必須文書の種類		説 明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
医療機関での治験薬の保管・管理記録 [第39条]	2.5,3.5 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)
	3.6 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。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。				
治験実施計画書からの逸脱記録 [第46条]	2.6 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。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)	
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]	2.7 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] 1) 治験責任医師 医療機関の長 治験審査委員会 2) 治験責任医師 治験依頼者	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。				
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]	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 [第46条] 1) 治験審査委員会の承認の文書 2) 医療機関の長の了承の文書 3) 治験依頼者の合意の文書	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。 1) は医療機関の長宛 2) は治験責任医師宛 3) は医療機関の長宛				

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕治験実施中（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [第46条]	2.17 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。				
予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [第46条]	2.9 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)	
記名捺印又は署名済み症例報告書 [第47条]	2.10 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)	
	2.13 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。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)	
	2.15 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。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)	
被験者識別コードのリスト及び被験者登録名簿 [第47条]	2.11 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。				
	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 [第47条]	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。				
	2.37 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。				

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕治験実施中（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
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	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)		(必要に応じ)
原資料 [第47条]	2.12 原資料 [第47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。				
署名・印影一覧表 [第47条]	2.14 署名・印影一覧表 [第47条]	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)	
治験の現況の概要に関する文書 [第48条]	2.16 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。				
治験責任医師からの有害事象報告 [第48条]	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 [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)	
	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）。				
	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)	

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕治験実施中（注1）

必須文書の種類		説 明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
記名捺印又は署名済み同意文書（改訂版を含む） [第50条,第51条,第52条,第54条,第55条]	2.19 記名捺印又は署名済み同意文書 [第50条,第51条,第52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。				
	2.21 記名捺印又は署名済み同意文書（改訂版） [第54条]	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。				
	2.23 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。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。				
	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 [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。				
	2.25 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。				
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]	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 [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）。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。				

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕治験実施中（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
治験への継続参加に関する被験者（代諾者）の意思確認記録 [第54条]	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 [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。本記録の内容は診療録に記載することができる。				
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。 [第16条,第26条の2]	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。 [第16条,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。				
	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 [第16条,第26条の2]	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。				
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 [第8条,第15条の5,第20条,第26条の6]	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 [第20条,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。		(写)		(写)
	2) 重篤で予測できない副作用の報告 [第20条,第26条の6]	重篤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)

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕治験実施中（注1）

必須文書の種類		説 明	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	
文書名	関連する一連の文書		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) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [第8条, 第15条の5, 第20条, 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。本文書は1)、2)に含めることができる。		(写)		(写)
治験への参加時打ち切りに関する報告文書 [第24条, 第26条の10]	2.30 治験への参加時打ち切りに関する報告文書 [第24条, 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切ったことを規制当局に報告した文書。		(写)		(写)
治験計画変更届書（控） [規則第66条4]	2.35 治験計画変更届書（控） [規則第66条4]	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。				
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）	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。				

必須文書適用検討一覧：

〔第3部〕治験の終了又は中止・中断後（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 [第24条,第26条の10,第40条]	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 [第24条,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)
	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。				
治験の中止又は中断の報告書 [第40条,第49条]	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 [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。				
	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。				
治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第40条,第49条]	3.3 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第40条,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。				

必須文書適用検討一覧：

〔第3部〕治験の終了又は中止・中断後（注1）

必須文書の種類		説明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
医療機関の長からの治験の終了通知文書 [第40条]	3.4 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。				
必須文書の保存期間終了通知書 [第41条]	3.9 製造(輸入)承認の通知文書	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)
	3.15 必須文書の保存期間終了通知書 [第41条]	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)
治験の総括報告書 [第25条,第26条の11]	3.10 治験の総括報告書 [第25条,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。				
監査記録 [第23条,第26条の9]	3.12 監査記録 [第23条,第26条の9]	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。				
監査報告書 [第23条,第26条の9]	3.13 監査報告書 [第23条,第26条の9]	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。				

必須文書適用検討一覧：

〔第3部〕治験の終了又は中止・中断後（注1）

必須文書の種類		説 明	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	
文書名	関連する一連の文書		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	
監査証明書 [第23条,第26条の9]	3.14 監査証明書 [第23条,第26条の9]	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。				
治験終了届書（控） [規則第66条4]	3.17 治験終了届書（控） [規則第66条4]	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。				
治験中止届書（控） [規則第66条4]	3.18 治験中止届書（控） [規則第66条4]	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。				
開発中止届書（控）	3.19 開発中止届書（控）	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。				