

別紙 1

「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。