

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)		治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
					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	2.5, 3.5 医療機関での治験薬の保管・管理記録 → 32.1	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)	8.4.1	8.4.1	第39条第2項	第39条第1項・第2項の7, 8
	3.6 治験薬の投与記録 → 32.2	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。	○		○		8.3.23	8.3.23	—	第39条第1項・第2項の7, 8
治験実施計画書からの逸脱記録	2.6 治験実施計画書からの逸脱記録 → 33.1	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)		—	—	—	第46条の2, 3
治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	2.7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	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。	○		○		—	—	第46条第1項	第46条の4, 7, 8
	1) 治験責任医師→医療機関の長→治験審査委員会 → 34.1									
	2) 治験責任医師→治験依頼者 → 34.2			○						
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	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	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。					—	—	—	第46条の4

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)		治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
			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) 治験審査委員会の承認の文書 → 35.1	1) は医療機関の長宛	○		○					
	2) 医療機関の長の了承の文書 → 35.2	2) は治験責任医師宛	○		○		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) 治験審査委員会の承認の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) 治験審査委員会の承認の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。			
	3) 治験依頼者の合意の文書 → 35.3	3) は医療機関の長宛	○	○						
治験の変更に関する治験責任医師の報告書	2.17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 → 36.1	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	2.9 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 → 37.1	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)	○	—	8.4.6	—	第46条の5
記名捺印又は署名済み症例報告書	2.10 記名捺印又は署名済み症例報告書 → 38.1	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)	○	8.3.14	8.3.14	第47条第1項	第47条第1項の1
	2.13 原資料との矛盾を説明した記録 → 38.1 1)	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)		—	—	—	第47条第1項の2

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	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)						
					自ら治験を実施する者						
	2.15 症例報告書の変更及び修正記録 → 38.1 2)	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)	⊖	集約： 2.10 (記名捺印又は署名済み症例報告書) 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。	8.3.15	8.3.15	第47条第2項	第47条第2項の2
被験者識別コードのリスト及び被験者登録名簿	2.11 被験者識別コードのリスト → 39.1 1)	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。	○		○		集約： 文書名の「被験者識別コードのリスト及び被験者登録名簿」と「被験者のスクリーニング名簿」を「被験者登録に関する文書」として整理し、本文書において2.11 (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)、2.37 (被験者登録名簿)、2.36 (被験者のスクリーニング名簿) 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。	8.3.21	—	—	第47条第1項の3
	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 → 39.1 2)	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。	⊖		⊖			—	8.4.3	—	—
	2.37 被験者登録名簿 → 39.1 3)	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。	⊖		⊖			8.3.22	—	—	—
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 → 39.1 4)	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。	⊖	⊖ (必要に応じて)	⊖	⊖ (必要に応じて)		8.3.20	8.3.20 (Where required)	—	—
原資料	2.12 原資料 → 40.1	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○		○			8.3.13	—	第41条第2項	第47条第1項の2
署名・印影一覧表	2.14 署名・印影一覧表 → 41.1	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)	○		8.3.24	8.3.24	—	—
治験の現況の概要に関する文書	2.16 治験の現況の概要に関する文書 → 42.1	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。	○		○			8.3.19	8.3.19	第48条第1項	第48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）			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	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）						
						自ら治験を実施する者					
治験責任医師からの有害事象報告	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 → 43.1	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)		8.3.16	8.3.16	第48条第2項・第3項	第48条第2項・第3項の3, 5, 6	
	2) 医療機関の長への重篤な有害事象 → 43.2	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）。	○		○	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肩書きを連記して2.18 1）（治験依頼者又は治験薬提供者への重篤な有害事象）を通知することで、本報告を行う必要はないこと。ただし、この場合、重篤で予測できない副作用を特定した上で、2.18 1）（治験依頼者又は治験薬提供者への重篤な有害事象）の報告を行う必要があること。	—	—	第48条第2項・第3項	第48条第2項・第3項の2, 5, 6	
	3) 治験依頼者又は治験薬提供者への重要な有害事象 → 43.3	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)		—	—	—	第48条第2項・第3項の4	
記名捺印又は署名済み同意文書（改訂版を含む）	2.19 記名捺印又は署名済み同意文書 → 44.1	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。	○		○	文書名の「記名捺印又は署名済み同意文書（改訂版を含む）」と「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」と「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」を「治験への参加について被験者等の意思を確認した記録」として整理した。	8.3.12	—	第50条第1項 第52条第1項	第50条第1項の1 第52条第1項の1	
	2.21 記名捺印又は署名済み同意文書（改訂版） → 44.1	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。	○		○	集約： 2.19（記名捺印又は署名済み同意文書）に含まれる（重複）ものであり、項目を削除する。	—	—	第54条第1項・第3項	第54条第2項・第3項の1	

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	運用通知	
					自ら治験を実施する者						
	2.23代諾者と被験者の関係を示す記録 → 44.1 1)	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。	○		○		集約： 2.19（記名捺印又は署名済み同意文書）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50条第3項	第50条第2項・第3項の1
	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 → 44.2	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。	○		○			—	—	第55条第2項	第55条第1項・第2項の4
	2.25立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 → 44.1 2)	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。	○		○		集約： 2.19（記名捺印又は署名済み同意文書）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52条第3項	第52条第3項の1
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	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 → 44.3	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。	○		○			—	—	第53条第1項	第53条の1
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	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 → 44.4	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。	○		○			—	—	第54条第1項	第54条第1項の1
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	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 → 45.1	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。		○	○			8.4.1 8.4.2	8.4.1 8.4.2	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4 医師： 第26条の2第5項の4

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)		治験責任医師/治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
			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				
	3.7 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 → 45.1	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。		⊖		⊖	8.4.2 (if destroyed at site)	8.4.2	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4 医師：第26条の2第5項の4
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	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 → 46.1	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)	8.3.18	8.3.18	企業：第20条第1項 医師：第26条の6第1項	企業：第20条第1項の2 医師：第26条の6第1項の2
	2) 重篤で予測できない副作用の報告 → 46.2	重篤な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)	8.3.17 (Where required)	8.3.17	企業：第20条第2項 医師：第26条の6第2項	企業：第20条第2項の1 医師：-
	3) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 → 46.3	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)	-	-	-	企業：第8条第2項の2 第20条第3項の2 医師：第15条の5第2項の2 第26条の6第3項の2

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	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）	自ら治験を実施する者					
治験への参加打切りに関する報告文書	2.30 治験への参加打切りに関する報告文書 → 47.1	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)		—	—	企業： 第24条第1項 医師： 第26条の10第1項	企業： 第24条第1項の1 医師： 第26条の10第1項の1
治験計画変更届書（控）	2.35 治験計画変更届書（控） → 48.1	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変更届書を提出したことを示す文書。		○		○		— (8.2.9)	— (8.2.9)	規則第270条	—
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） → 49.1	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。	○	○	○	○		8.3.25	8.3.25	—	—