

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）。	○	○	○	○