

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、保持を保証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証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。		○		○