

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となる試験成績(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)