

必須文書適用検討一覧：

〔第2部〕 治験実施中 (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 | |
| | 3) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [第8条, 第15条の5, 第20条, 第26条の6] | 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) |
| 治験への参加打切りに関する報告文書 [第24条, 第26条の10] | 2. 30 治験への参加打切りに関する報告文書 [第24条, 第26条の10] | 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) |
| 治験計画変更届書(控) [規則第66条4] | 2. 35 治験計画変更届書(控) [規則第66条4] | 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。 | | ○ | | ○ |
| 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) | 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。 | ○ | ○ | ○ | ○ |

必須文書適用検討一覧：

〔第3部〕治験の終了又は中止・中断後 (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 | | |
| 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 [第24条 第26条の10, 第40条] | 3.1 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 | 治験依頼者が治験を中止・中断又は当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料を承認申請書に添付しないことを決定した場合、又は自ら治験を実施する者が治験を中止・中断あるいは当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合。 | | | | |
| | 1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から医療機関の長宛 [第24条 第26条の10] | 治験依頼者が全ての医療機関の長及び規制当局にその旨と理由の詳細を通知する文書。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医療機関の長及び規制当局にその旨と理由の詳細を通知する文書。 | ○ | ○ (写) | ○ | ○ (写) |
| | 2) 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛 [第40条] | 医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。 | ○ | | ○ | |
| 治験の中止又は中断の報告書 [第40条 第49条] | 3.2 治験の中止又は中断の報告書 | 治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、 | | | | |
| | 1) 治験責任医師から医療機関の長宛 [第49条] | 治験責任医師が医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。 | ○ | | ○ | |
| | 2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 [第40条] | 医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。 | ○ | ○ | ○ | |
| 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第40条 第49条] | 3.3 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [第40条 第49条] | 治験責任医師が医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。 | ○ | | ○ | |

必須文書適用検討一覧：

〔第3部〕 治験の終了又は中止・中断後 （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 | |
| 医療機関の長からの治験の 終了通知文書 [第40条] | 3. 4 医療機関の長からの治験の終了通知文書 [第40条] | 医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。 | ○ | ○ | ○ | |
| 必須文書の保存期間終了通知書 [第41条] | 3. 9 製造（輸入）承認の通知文書 | 治験依頼者が、当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。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当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得たことを知り得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。3. 15 必須文書の保存期間終了通知書に本文書の内容を記載することができる。 | ○ | ○ (写) | ○ | ○ (写) |
| | 3. 15 必須文書の保存期間終了通知書 [第41条] | 医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存中の必須文書について、保存する必要がなくなった場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がその旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に通知した文書。 | ○ | ○ (写) | ○ | ○ (写) |
| 治験の総括報告書 [第25条 第26条の11] | 3. 10 治験の総括報告書 [第25条 第26条の11] | 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じて提出する文書。 | | ○ | | ○ |
| 監査記録 [第23条 第26条の9] | 3. 12 監査記録 [第23条 第26条の9] | 監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。 | | ○ | | ○ |
| 監査報告書 [第23条 第26条の9] | 3. 13 監査報告書 [第23条 第26条の9] | 監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者による治験では治験依頼者、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と実施医療機関の長に提出した文書。 | | ○ | ○ | ○ |

必須文書適用検討一覧：

〔第3部〕 治験の終了又は中止・中断後 （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 | |
| 監査証明書 [第23条 第26条の9] | 3. 14 監査証明書 [第23条 第26条の9] | 監査担当者が、監査を行った治験について監査証明書を作成し、治験依頼者による治験では治験依頼者、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と実施医療機関の長に提出した文書。 | | ○ | ○ | ○ |
| 治験終了届書（控） [規則第66条4] | 3. 17 治験終了届書（控） [規則第66条4] | 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終了届書を提出したことを示す文書。 | | ○ | | ○ |
| 治験中止届書（控） [規則第66条4] | 3. 18 治験中止届書（控） [規則第66条4] | 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中止届書を提出したことを示す文書。 | | ○ | | ○ |
| 開発中止届書（控） | 3. 19 開発中止届書（控） | 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が規制当局に被験薬の開発中止届書を提出したことを示す文書。 | | ○ | | ○ |