

必須文書一覧:[第1部] 治験実施前

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
治験審査委員会の運営に関する文書 [第46条、第47条、第49条]	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第46条、第47条]	医療機関の長又は営利を目的としない組織・団体の長が、治験審査委員会(同事務局を含む)を設置したことを示す。1.3治験審査委員会の運営に関する文書に記載することができる。	○		○	
	1.3 治験審査委員会の運営に関する文書 [第47条]	治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する事項を定めた文書(標準業務手順書)。	○		○	
	1.8 医療機関外治験審査委員会の委員名簿及び標準業務手順書 [第49条]	医療機関の長が、自ら又は共同で設置した以外の治験審査委員会に意見を求める場合、当該治験審査委員会から入手する文書。	○		○	
治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第47条、第50条、第51条、第53条]	1.2 治験審査委員会委員の指名記録 [第47条]	治験審査委員会の設置者が治験審査委員会委員を指名した文書。1.4 1)、2)に記載することができる。	○		○	
	1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第53条]	治験審査委員会の設置者が、規制当局の要請に応じて提示できるように保存する文書。1.2治験審査委員会委員の指名記録を本文書に記載することができる。 1)および2)は通常同一の文書として作成される。 2.1治験審査委員会の治験の実施状況調査記録を含む。 2.2治験審査委員会の継続審査記録を含む。	○		○	
	1) 委員名簿(資格を含む) 2) 委員の職業及び所属のリスト 3) 提出された文書(第51条参照) 4) 会議の議事要旨 5) 書簡等					
	2.1 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第47条、第50条、第51条]	必要に応じて、治験審査委員会が治験の実施状況に関して自ら行った調査結果を示す。1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	○		○	
	2.2 治験審査委員会の継続審査記録 [第47条、第50条、第51条]	治験審査委員会が、実施中の治験について適切に実施されているか否かを少なくとも1年に1回の頻度で継続的に審査したことを示す。 1.4 治験審査委員会の設置者が保存する記録に含まれる。	○		○	
医療機関の治験の手続きに関する手順書 [第55条、第57条、第58条、第61条]	1.5 医療機関の治験の手続きに関する手順書 [第55条、第57条]	医療機関の長が治験の実施に必要な手続き(治験事務局の設置を含む)を定めた文書。1.12治験機器管理者の指名記録、1.13 医療機関における必須文書の保管責任者の指名記録を記載することができる。	○		○	
	1.11 治験事務局の業務内容に関する文書 [第57条]	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。	○		○	
	1.12 治験機器管理者の指名記録 [第58条]	医療機関の長が治験機器管理者を指名した文書。治験機器管理者を医療機関内の特定の所属・職位で指名することにより、1.5 医療機関の治験の手続きに関する手順書に記載することができる。	○		○	
	1.13 医療機関における記録保存責任者の指名記録 [第61条]	医療機関の長が、医療機関において保存すべき必須文書について、それぞれの記録毎に保管責任者を指名した文書。記録保管責任者を医療機関内の特定の所属・職位、又は治験を実施するチームの中での特定の役割で指名することにより1.5医療機関の治験の手続き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

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト 【第55条、第63条】	1.6 治験分担医師及び治験協力者のリスト 【第55条、第63条】	治験分担医師及び治験協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治験責任医師が作成し、これに基づき医療機関の長が指名したもの。	○ (正及び写)	○	○ (正及び写)	
医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 【第49条】	1.7 医療機関の長が治験審査委員会に意見を求める文書 【第49条】	医療機関の長が治験審査委員会に治験の実施について意見を求めた文書。	○		○	
治験審査委員会の意見に係る通知文書 【第51条、第52条、第55条】	1.9 治験審査委員会の通知文書 1)承認文書 2)修正条件付き承認文書 3)却下の決定の文書 【第51条】	治験審査委員会が治験の実施について医療機関の長に通知する文書。本文書の写しは、医療機関の長から1.10医療機関の長の指示、決定に関する文書とともに治験依頼者又は自ら治験を実施する者に通知される。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)
	1.30 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が医療機関の長から入手する文書	治験審査委員会が治験の実施を承認した場合に、治験依頼者が医療機関との間で治験の契約を締結する前に、医療機関の長から入手する文書。又は、治験審査委員会が治験の実施を承認した場合に、自ら治験を実施する者が治験計画書を規制当局に提出する前に医療機関の長から入手する文書。	○	○		○
	1)治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 【第55条】	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。				
	2)治験審査委員会の構成と活動に関する文書 【第55条】	2)は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)審査された医療機器GCP省令32条に規定する文書 【第55条】	3)は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)既承認事項の取り消しに関する文書 【第51条、第52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通知される。	○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)
医療機関の長の指示、決定に関する文書 【第51条、第52条、第55条】	1.10 医療機関の長の指示、決定に関する文書 【第51条、第55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51条、第52条、第55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62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62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。	○	○	○	
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16条、第18条、第24条、第26条、第29条、第35条、第37条、第40条、第67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18条】	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依頼者と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。	○	○	○	○

必須文書一覧：[第1部] 治験実施前

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
	1.21 医学等治験専門家の指名記録 [第4条、第16条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適格な医学等の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 盲検下の治験機器の割付けコードの關対手順書 [第24条、第35条]	緊急時に、当該治験機器がどの機器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16条、第67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。	○	○	○	○
	1.43 治験調整医師の選定、治験調整委員会を設置に関する記録 [第26条、第37条]	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26条、第37条]	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26条、第37条]	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29条、第40条]	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文書。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20条、第71条、第74条]	1.16 同意文書及びその他の説明文書 [第9条、第20条、第71条、第74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)。	○	○	○	○

必須文書一覧:[第1部] 治験実施前

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				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16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16条]	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、改訂の手續きに関する文書、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續書、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續書、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16条]	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確保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16条]	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 治験依頼者又は自ら治験を実施する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、改訂の手續きに関する文書 [第4条、第16条]	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、改訂する手續き、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續きに関する文書。		○		○
	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 [第34条、第45条]	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記載することができる。		○		○
	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續書 [第4条、第16条、第67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續書。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續書 [第14条、第23条]	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29条、第40条]	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29条、第40条]	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31条、第42条]	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

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				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16条]	1.19 検査の基準値及びその範囲 [第4条、第16条]	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16条]	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27条、第38条]	1.22 効果安全性評価委員会の設置に関する記録 [第27条、第38条]	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		○		○
	1.23 効果安全性評価委員会 1)標準業務手順書 [第27条、第38条] 2)会合の記録 [第27条、第38条]	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275条で準用する第269条]	1.28 治験計画届書(控) [規則第275条で準用する第269条]	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。		○		○
治験依頼時に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21条]	1.29 治験依頼時に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21条]	治験の依頼時又は治験を実施の承認の前に、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。	○	○	○	○
治験機器の表示内容 [第24条、第35条]	1.31 治験機器の表示内容 [第24条、第35条]	本基準を遵守して治験機器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)。治験機器のラベルに記載されている内容がこれにあたる。		○		○
1.32 治験機器の製造記録 [第25条、第36条]	1.32 治験機器の製造記録 [第25条、第36条]	治験機器が適切な製造方法及び品質管理の方法に従って製造されたことを示す。(設置にあたって組み立てが必要な治験機器については、設置時における管理記録も含む。)		○		○
治験機器の品質試験成績 [第24条、第35条]	1.33 治験機器の品質試験成績 [第24条、第35条]	治験機器が治験機器としての安全性を担保する規格に適合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24条、第35条]	治験機器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 治験終了時の治験機器の品質試験成績 [第24条、第35条]	治験機器が使用期間中一定の品質を維持していたことを示す記録。		○		○
無作為割付け原簿 [第24条、第35条]	1.34 無作為割付け原簿 [第24条、第35条]	治験機器が無作為に割付けられたことを示す文書。		○		○
治験機器の取扱いに関する手順書 [第24条、第35条、第58条]	1.36 治験機器の保存条件等を定めた文書 [第24条、第35条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験機器の保存条件、使用方法、使用期限等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。本内容は1.38治験機器の取り扱い手順書に記載することができる。	○	○	○	○
	1.38 治験機器の取扱い手順書 [第24条、第35条、第58条]	医療機関の長又は治験機器管理者が、治験機器の取扱い及び保管、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。	○	○	○	○

必須文書一覧：[第1部] 治験実施前

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
治験機器の原材料又は構成部品等を変更した場合の非臨床試験成績 [第5条、第17条]	1.37 治験機器の原材料又は構成部品等を変更した場合の非臨床試験成績 [第5条、第17条]	被験機器又は対照機器の原材料又は構成部品等が大きく変更された場合に必要な試験成績(安定性、電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性等)。		○		○
健康被害の補償措置に関する文書 [第14条、第23条]	1.47 健康被害の補償措置に関する文書 [第14条、第23条]	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。		○		○
当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [第29条、第40条]	1.51 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [第29条、第40条]	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29条、第40条]	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ー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30条、第40条]	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30条、第40条]	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。		○		○
	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機器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16条、第30条、第41条]	2.29 遵守を確保するための措置に関する記録 [第4条、第16条、第30条、第41条]	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30条、第41条]	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30条、第41条]	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)。		○		○

必須文書一覧:[第1部] 治験実施前

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
監査計画書 [第31条、第42条]	1.55 監査計画書(改訂版を含む) [第31条、第42条]	監査担当者が監査手順書に基づいて作成したもの。		○		○
開発業務受託機関の標準業務手順書 [第12条、第22条]	1.56 開発業務受託機関の標準業務手順書 [第12条、第22条]	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22条]	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22条]	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22条]	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59条]	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59条]	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23条][第59条]	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23条][第59条]	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)
治験の契約書又は承認書 [第13条、第21条]	1.59 治験の契約書又は承認書 [第13条、第21条]	治験の実施に関し、治験依頼者と医療機関(さらに、治験依頼者が業務の一部を委託する場合には、その受託者)が合意した文書又は、医療機関の長が自ら治験を実施する者の提出した資料に基づき治験の実施を承認にした文書。	○	○		○
	1.60 治験に係わる金銭の支払いに関する文書 [第13条]	治験に係わる金銭の支払いについて、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。本文書は1.59治験実施契約書に含まれる。	○	○		
治験に関するその他の合意文書 [第13条]	1.61 治験に関するその他の合意文書 [第13条]	治験責任医師及びその他治験に関する全ての者と治験依頼者との治験契約書及び治験実施計画書以外の合意文書。	○	○		
治験機器概要書(改訂版を含む) [第8条、第19条、第28条、第39条]	1.62 治験機器概要書(改訂版を含む) [第8条、第19条、第28条、第39条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験の実施に必要な非臨床及び臨床試験の成績をまとめた文書。	○	○	○	○
	2.34 治験機器概要書の改訂版 [第8条、第19条、第28条、第39条]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した治験機器概要書の改訂版。	○	○	○	○
治験機器概要書のデータ提供部門の承認記録 [第8条、第19条]	1.63 治験機器概要書のデータ提供部門の承認記録 [第8条、第19条]	治験機器概要書の内容に関して、そのデータを提供した専門部門の承認を得たことを示す。		○		○ (必要に応じ)

必須文書一覧:[第2部] 治験実施中

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	自ら治験を実施する者
医療機関での治験機器の保管・管理記録 [第58条]	2.5、3.5 医療機関での治験機器の保管・管理記録 [第58条]	医療機関の長又は治験機器管理者が、治験依頼者又は自ら治験を実施する者の定めた手順及び本基準を遵守して治験機器を保管、管理していることを示す。	○	○ (写)	○	○ (写)
	3.6 治験機器の使用記録 [第58条]	治験実施計画書に従って規定された量の治験機器が被験者に使用されたことを示す記録。本記録は2.5、3.5医療機関での治験機器の保管・管理記録に記載できる場合にはこれに代えることができる。	○		○	
治験実施計画書からの逸脱記録 [第66条]	2.6 治験実施計画書からの逸脱記録 [第66条]	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)	
治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第66条]	2.7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第66条] 1)治験責任医師 → 医療機関の長 → 治験審査委員会宛 2)治験責任医師 → 治験依頼者宛	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。	○	○	○	
治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第66条]	2.8 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第66条] 1)治験審査委員会の承認の文書 2)医療機関の長の了承の文書 3)治験依頼者の合意の文書	前項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又は自ら治験を実施する者が合意したことを示す文書。 1)は医療機関の長宛 2)は治験責任医師宛 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 [第66条]	2.17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [第66条]	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。	○	○	○	
予定より早い治験機器割付けコードの開封記録 [第66条]	2.9 予定より早い治験機器割付けコードの開封記録 [第66条]	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)	○
記名捺印又は署名済み症例報告書 [第67条]	2.10 記名捺印又は署名済み症例報告書 [第67条]	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)	○
	2.13 原資料との矛盾を説明した記録 [第67条]	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)	
	2.15 症例報告書の変更及び修正記録 [第67条]	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)	○
被験者識別コードのリスト [第67条]	2.11 被験者識別コードのリスト [第67条]	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。	○		○	
	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 [第67条]	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。	○		○	
	2.37被験者登録名簿	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。	○		○	

必須文書一覧:[第2部] 治験実施中

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
文書の種類	文書名		医療機関	治験依頼者 (必要に応じ)	医療機関	
					自ら治験を実施する者	
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	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)	○	○ (必要に応じ)
原資料 [第67条]	2.12 原資料 [第67条]	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○		○	

必須文書一覧：[第2部] 治験実施中

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
署名・印影一覧表 [第67条]	2.14 署名・印影一覧表 [第67条]	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の署名又は印影を示した文書。	○ (写)	○	○ (写)	○
治験の現況の概要に関する文書 [第68条]	2.16 治験の現況の概要に関する文書 [第68条]	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。	○		○	
治験責任医師からの有害事象報告 [第68条]	2.18 治験責任医師からの有害事象報告 [第68条]					
	1)治験依頼者又は治験機器提供者への重篤な有害事象	1)は全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者又は治験機器提供者への報告。	○ (写)	○	○ (写)	
	2)医療機関の長への重篤な有害事象	2)は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不具合の特定が必要)。	○		○	
	3)治験依頼者又は治験機器提供者への重要な有害事象	3)は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機器提供者への報告。	○ (写)	○	○	
記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む) [第70条, 第71条, 第72条]	2.19 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む) [第70条, 第71条, 第72条]	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。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、治験継続参加について文書による同意を得た場合も含む。	○		○	
	2.21 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版) [第74条]	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。	○		○	
	2.23 代諾者と被験者の関係を示す記録 [第70条]	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。	○		○	
	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 [第75条]	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。	○		○	
	2.25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 [第72条]	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。	○		○	
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 [第73条]	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 [第73条]	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。	○		○	
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 [第74条]	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 [第74条]	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。診療録に記載することができる。	○		○	

必須文書一覧:[第2部] 治験実施中

必須文書の種類及び文書名		説明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
治験依頼者の治験機器交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験機器の入手及び取扱いの記録 [第24条、第35条]	2.27 治験依頼者の治験機器交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験機器の入手の記録 [第24条、第35条]	治験依頼者が治験機器を適正に出荷、輸送、設置、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機器を入手、設置、処分、返却及び廃棄した記録。(治験機器の使用方法に対する教育訓練を行う場合には、当該記録も含む。)		○		○
	3.7 治験依頼者の治験機器取扱い記録 [第24条、第35条]	治験依頼者が治験機器を適正に処分、返却及び廃棄した記録。		○		○
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 [第8条、第19条、第28条、第39条]	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	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。 重篤で予測できない全ての不具合を全ての治験責任医師、医療機関の長に報告した文書。 新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験依頼者が治験機器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。本情報は1)、2)に包含される。	○	○ (写)	○	○ (写)
	1)被験者の安全に悪影響をおよ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 [第28条、第39条]		○	○ (写)	○	○ (写)
	2)重篤で予測できない不具合の報告 [第28条、第39条]		○	○ (写)	○	○ (写)
3)治験機器概要書の改訂前に報告する安全性情報 [第8条、第19条、第28条、第39条]			○	○ (写)	○	○ (写)
治験への参加打切りに関する報告文書 [第32条、第43条]	2.30 治験への参加打切りに関する報告文書 [第32条、第43条]	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275条で準用する第270条]	2.35 治験計画変更届書(控) [規則第275条で準用する第270条]	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と保存場所とその内容を示す記録。	○	○	○	○

必須文書一覧：[第3部] 治験の終了又は中止・中断後

必須文書の種類及び文書名		説 明	保存場所			
			治験依頼者による治験		自ら治験実施する者による治験	
			医療機関	治験依頼者	医療機関	
文書の種類	文書名				自ら治験を実施する者	
3.1 治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書 [第32条、第43条、第60条]	3.1 治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書 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32条、第43条]	治験依頼者が治験を中止・中断又は被験機器の開発を中止した場合、 1)は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。又は自ら治験を実施する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。 2)は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。	○	○ (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60条]		○		○	
治験の中止又は中断の報告書 [第60条、第69条]	3.2 治験の中止又は中断の報告書 1) 治験責任医師から医療機関の長宛 [第69条] 2) 医療機関の長から治験依頼者又は、自ら治験を実施する者及び治験審査委員会宛 [第60条]	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、 1)は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)は医療機関の長が治験依頼者又は、自ら治験を実施する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書 [第60条、第69条]	3.3 治験責任医師からの治験の終了報告書 [第60条、第69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。	○		○	
医療機関の長からの治験の終了通知文書 [第60条]	3.4 医療機関の長からの治験の終了通知文書 [第60条]	医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者又は自ら治験を実施する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61条]	3.9 製造販売承認の通知文書	治験依頼者が、当該被験機器に係わる製造販売承認を得た場合に、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、当該被験機器に係わる製造販売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	○	○ (写)	○	○ (写)
	3.15 必須文書の保存期間終了通知書 [第61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33条、第44条]	3.10 治験の総括報告書 [第33条、第44条]	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もの。		○		○
監査記録 [第31条、第42条]	3.12 監査記録 [第31条、第42条]	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31条、第42条]	3.13 監査報告書 [第31条、第42条]	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。		○	○	○
監査証明書 [第31条、第42条]	3.14 監査証明書 [第31条、第42条]	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及び治験審査委員会宛に提出したことを示す文書。		○	○	○
治験終了届書(控) [規則第275条で準用する第270条]	3.17 治験終了届書(控) [規則第275条で準用する第270条]	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275条で準用する第270条]	3.18 治験中止届書(控) [規則第275条で準用する第270条]	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機器の開発中止届書を提出したことを示す文書。		○		○