



薬食機発第 1121001 号
平成20年11月21日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課
医療機器審査管理室長



医療機器の治験に係る文書又は記録について

医療機器の治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）については、平成17年7月20日付け医療機器審査管理室事務連絡「医療機器の臨床試験の実施の基準に係る必須文書について」により、その例を示しているところです。

先般、「治験のあり方に関する検討会」（座長 池田康夫 慶應義塾大学医学部長）の報告書を踏まえて、医薬品の治験に係る文書等のさらなる整理合理化が行われたところですが、医療機器の治験に係る文書等についても同様の整理合理化を検討し、別添のとおり「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧の例を作成しましたので、下記に御留意の上、業務の参考として、貴管下関係業者及び医療機関等に対して周知いただきますようご配慮願います。

なお、本通知の写しを各地方厚生局長、独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長、日本医療機器産業連合会会長、在日米国商工会議所医療機器・IVD 小委員会委員長及び欧州ビジネス協会医療機器委員会委員長あて送付することとしています。

記

1. 治験に係る文書等は、別添の「文書の名称」欄ごとに文書等を作成することを基本とするが、必要な記録等が適切になされるのであれば、これに限定するものではないこと。
2. 実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師の間の文書のやりとりを行う必要はないこと。また、この場合にあっては、治験依頼者と実施医療機関の長及び治験責任医師の文書のやりとりについては、肩書きを連記することによって一の文書として差し支えないこと。

(別添)

「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧について

治験関係者は、治験を実施する際には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)(以下、「医療機器 GCP 省令」という。)をはじめとする関係法規等を遵守し、被験者の保護及び治験の信頼性を確保しなければならない。

「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧で示す文書等は、治験の実施及び得られたデータの質を個々にかつまとめて評価することを可能にする治験実施の過程の記録であり、文書等を作成し保存しておくことによって、治験の手順の確認、治験の適切な管理及び関係法規等の遵守状況の確認に役立つものである。

「医療機器の治験に係る文書又は記録」一覧は、その文書等が作成される治験の段階に対応して、第Ⅰ部：治験開始前、第Ⅱ部：治験実施中、第Ⅲ部：治験の終了又は中止・中断後の3つの段階に分けて、それぞれの文書等に含まれる内容とその説明及び保存場所を示している。

なお、治験に係る文書等は、規制当局による調査又は治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者の監査担当者による監査等の対象となり得るものであり、それに対応できるように整理しておく必要がある。

(参考) 別添で示している文書数は60である。

注1： 一連の文書等が治験の異なる段階で作成されることがあるが、本一覧では最も早く作成される時期に合わせて記載した。なお、本一覧において、治験依頼者とあるのは、治験の依頼をしようとする者を含む場合がある。また、実施医療機関及び自ら治験を実施する者等についても同様である。

注2： 保存場所の「○」は、治験に係る文書等を整理合理化して保存する場合の保管場所を示した。

注3： 薬事法施行規則及び医療機器 GCP 省令に基づき、実施医療機関の長及び治験責任医師等が実施医療機関で保存する文書等全てを示した。

注4： 実施医療機関で保存する文書等のうち、自ら治験を実施する者が保存するものとそれ以外の者が保存するものとを分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書等は医療機関が保存すべき文書等に含めた。実施医療機関の長が正本を保存し、治験責任医師が写しを保存する場合は、「○(正及び写)」のように記載した。

注5： 医療機器 GCP 省令の関連条文を示した。なお、治験の依頼をしようとする者による治験と自ら治験を実施しようとする者による治験で医療機器 GCP 省令の関連条文が異なる場合には、それぞれ「企業」又は「医師」と付した上で関連条文を示した。

第I部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
			治療依頼者による 治療	治療依頼者	治療機関(注4) 自ら治験を実施する者
1. 治験審査委員会の運営に関する文書	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	<p>概要</p> <p>実施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記録。</p> <p>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)。</p> <p>実施医療機関の長が、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。</p> <p>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。</p> <p>治験審査委員会の設置者が治験審査委員会の委員を指名したことを示す記録。</p> <p>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記録。</p> <p>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記録。</p>	○	○	○
	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第46条]		○	○	○
	1.2 治験審査委員会の運営に関する文書 [第47条]		○	○	○
2. 治験審査委員会の設置者が保存する記録	1.3 実施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]	○	○	○	
	2.1 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第53条]	○	○	○	
	1) 委員名簿(資格、職業及び所属を含む。) ・治験審査委員会委員の指名記録 [第47条]	○	○	○	
	2) 提出された文書(第51条参照) ・治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第47条]	○	○	○	
	3) 会議の議事要旨 ・治験審査委員会の継続審査記録 [第47条]	○	○	○	

第I部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)		治療依頼者による 治療	治療依頼者による 治療	自ら治療を実施する 者による治療
3. 実施医療機関の 治療の実施に 関する手順書	4) 書簡等 3.1 実施医療機関の 治療の実施に 関する手順書 [第55条、第57条] 1) 治験事務局の 業務内容に 関する文書 [第57条] 2) 治験機器 管理者の指 名記録 [第58条] 3) 実施医療 機関におけ る指名記録 保存責任者 の指名記録 [第61条]	実施医療機関の長が治療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。 実施医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。 実施医療機関の長が治験機器管理者を指名した記録。	○	○	
4. 実施医療機関の 長が指名した 治療分担医 師及び治療 協力者のリス ト	4.1 実施医療 機関の長が 指名した治 験分担医師 及び治療 協力者のリス ト [第55条]	実施医療機関の長が、実施医療機関において保存すべき治療に係る文書等について、それぞれの記録(文書を含む。)毎に保管責任者を指名した記録。 治療分担医師及び治療協力者に関する分担業務と分担者のリスト。治療責任医師が作成し、これに基づき実施医療機関の長が指名したものの。	○ (正及び 写)	○	○ (正及び 写)
5. 実施医療機関の 長が治療 審査委員 会に意見を 求める文 書	5.1 実施医療 機関の長が 治療 審査委員 会に意見を 求める文 書 [第49条]	実施医療機関の長が治療審査委員会に治療の実施について意見を求めた文書。	○		○

第I部:治験開始前(注1)

文書の種類		保存場所(注2)		
		治験依頼者による治験	自らが治験を実施する者による治験	医療機関(注4)自ら治験を実施する者
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	医療機関(注3)	治験依頼者	医療機関(注4)
6.治験審査委員会の意見に係る通知文書	6.1 治験審査委員会の通知文書 ・承認文書 ・修正条件付き承認文書 ・却下の決定の文書 [第51条]	○ (正及び写)	○ (写)	○ (写)
	概要	治験審査委員会が治験の実施について実施医療機関の長に通知する文書。本文書の写しは、実施医療機関の長から7.1実施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が治験を実施する者に通知される。 なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。この場合にあつては、治験審査委員会は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して文書を通ずること。		
	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]	治験審査委員会が医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書。		
	2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [第55条]	治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に、治験依頼者が実施医療機関との間で治験の契約を締結する前に、実施医療機関の長から入手する文書。または、治験審査委員会が治験の実施について審査した場合に、自らが治験を実施する者が、治験計画届を規制当局に提出する前に実施医療機関の長から入手する文書。		
	6.2 治験依頼者又は自らが治験を実施する者が実施医療機関の長から入手する文書 [第51条]	○	○	○
	1) 審査された医療機器GCP省令第51条に規定する文書 [第55条]	治験依頼者又は自らが治験を実施する者が必要とする場合。		

第I部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
			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	医療機関(注4)自ら治験を実施する者
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	<p>概要</p> <p>治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、実施医療機関の長から7.2治験の継続に関する実施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。 なお、実施医療機関の長と治験責任医師が同一人物である場合には、実施医療機関の長と治験責任医師との間の文書のやりとりを行う必要はないこと。この場合においては、治験審査委員会は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して文書を通知すること。</p>	医療機関(注3)	治療依頼者	医療機関(注4)
7.実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	6.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書 ・承認文書 ・修正条件付き承認文書 ・既承認事項の取消しに関する文書 [第51条]		○ (正及び写)	○ (写)	○ (写)
7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第51条]	7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第51条]		○	○	○
7.2 治験の継続に関する実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第51条]	7.2 治験の継続に関する実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第51条]	○	○	○	
8. 治験責任医師及び治験分擔医師の履歴書等の文書	8.1 治験責任医師及び治験分擔医師の履歴書等の文書 [第62条]	○	○	○	

第 I 部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)			
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)		治験依頼者による 治験	医療機関 (注3)	治験依頼者による 治験	自らが治験を実施する 者による治験
9. 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(改訂版を含む。)	9.1 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(改訂版を含む。) [企業：第7条、医師：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。自らが治験を実施する者による治験では自らが治験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び自らが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(改訂版を含む。)	○	○	○	○
1) 医学等専門家の指名記録 [企業：第4条、医師：第16条] 2) 盲検下の治験機器の割付けコードの開封手順書 [企業：第24条、医師：第35条] 3) 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [企業：第4条、医師：第16条]	1) 医学等専門家の指名記録 [企業：第4条、医師：第16条] 2) 盲検下の治験機器の割付けコードの開封手順書 [企業：第24条、医師：第35条] 3) 症例報告書の変更又は修正の手引き書 [企業：第4条、医師：第16条]	治験依頼者又は自らが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記録。 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文書。 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が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。 治験依頼者又は自らが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記録。	○	○	○	○
4) 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 [企業：第26条、医師：第37条] 5) 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 [企業：第26条、医師：第37条] 6) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [企業：第26条、医師：第37条]	4) 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 [企業：第26条、医師：第37条] 5) 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 [企業：第26条、医師：第37条] 6) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [企業：第26条、医師：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が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文書。 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。	○	○	○	○

第 I 部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験	医療機関(注3)	治療機関(注4)	自ら治験を実施する者による治験
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	概要				
10.同意文書及びその他の説明文書(改訂版を含む。)	7) モニターの指名記録 [企業：第29条、医師：第40条] 10.1 同意文書及びその他の説明文書(改訂版を含む。) [企業：第9条、医師：第20条、共通：第71条、第74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記録。 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。)	○	○	○	○
11.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	11.1 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 [企業：第4条、医師：第16条] 1) データの品質管理に関する文書 [企業：第4条、医師：第16条] 2) 治験関連業務割当て記録 [企業：第4条、医師：第16条] 3) 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記録 [企業：第4条、医師：第16条]	治験に関する業務が医療機器GCP省令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。 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。 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記録。 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が、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記録(治験依頼者によっては治験実施計画書を作成・改訂する際、その内容及びこれに従って治験を行うことについて、治験責任医師と協議すること。)	○ み	○	○	○ (写)5)及び び6)のみ

第 I 部: 治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)		医療機関 (注3)	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
	4) 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 [企業: 第34条、医師: 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記録。 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			医療機関(注4) 自ら治験を実施する者
	5) 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 [企業: 第4条、医師: 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順書。			
	6) 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 [企業: 第14条、医師: 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。			
	7) モニタリングに関する標準業務手順書 [企業: 第29条、医師: 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。			
	8) 監査手順書 [企業: 第31条、医師: 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。			
12. 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む。)	12.1 検査の基準値及びその範囲(修正又は改訂版を含む。) [企業: 第4条、医師: 第16条]	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記録(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記録も含む。)	○	○	○

第I部:治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文](注5)		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	医療機関(注4) 自ら治験 を実施する 者
13.効果安全性評価 委員会	13.1 効果安全性評価委員会 [企業:第27条、医師:第38条] 1) 標準業務手順書 ・効果安全性評価委員会の設 置に関する記録 2) 会合の記録	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が作成した標準業務手順 書及び全ての会合の記録。 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記 録。	○		○
14.治験責任医師及 び実施医療機関の 選定に関する記録	14.1 治験責任医師及び実施 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 責任医師及び実施医療機関を選定したことを示す記録。	○		
15.治験計画届書 (控)	15.1 治験計画届書(控) [薬事法施行規則第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記録。	○		○
16.治験依頼時又は 治験の実施の承認 の前に実施医療機 関の長に提出した文 書	16.1 治験依頼時又は治験の 実施の承認の前に実施医療 機関の長に提出した文書 [企業:第10条、医師:第21条]	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実施医療機関の長に提出した最新の文 書。	○	○	○
17.治験機器の表示 内容	17.1 治験機器の表示内容 [企業:第24条、医師:第35条]	医療機器GCP省令を遵守して治験機器の表示が行われているこ とを示す記録(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)。治験機器又はそ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。	○		○
18.治験機器の製造 記録	18.1 治験機器の製造記録 [企業:第25条、医師: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 れたことを示す記録(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。)	○		○
19.治験機器の品質 試験成績	19.1 治験機器の品質試験成 績 [企業:第24条、医師:第35条]	治験機器が治験機器としての安定性等の品質を担保する規格に 適合していることを示す記録及び治験機器の安定性等の品質が 治験期間中保証されていたことを示す記録又は文書。	○		○

第1部: 治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文](注5)		治療機関 (注3)	治療依頼者による 治療	自ら治療を実施する 者による治療
20. 無作為割付け原簿	20.1 無作為割付け原簿 [企業: 第24条、医師: 第35条]	治療機関が無作為に割付けられたことを示す文書。			
21. 治療機器の管理に関する手順書	21.1 治療機器の管理に関する 手順書 [企業: 第24条、医師: 第35条] 1) 治療機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書	実施治療機関の長又は治療機器管理者が、治療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療依頼者又は自ら治療を実施する者による手順書。 治療依頼者又は自ら治療を実施する者が、治療機器の使用法、保管方法、有効期間等の取扱方法を説明した文書。 治療依頼者又は自ら治療を実施する者が、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。	○	○	○
22. 健康被害の補償措置に関する文書	22.1 健康被害の補償措置に関する文書 [企業: 第14条、医師: 第23条]				○
23. 当該治療に特有のモニタリングに関する手順書	23.1 当該治療に特有のモニタリングに関する手順書 [企業: 第29条、医師: 第40条] 1) 中央モニタリングに関する手順書	治療依頼者又は自ら治療を実施する者が当該治療のために特に定めたモニタリングに関する手順書。 治療依頼者又は自ら治療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。		○	○
24. モニタリング報告書	24.1 モニタリング報告書 [企業: 第30条、医師: 第40条] 1) 治療実施計画書案等の提供記録 [第7条]	モニターによる治験開始前の実施治療機関への訪問及び治療に関連した連絡に関する報告書、モニターによる治療実施中の実施治療機関への訪問及び治療に関連した連絡に関する報告書、並びにモニターが治療終了時に、実施治療機関及び治療依頼者における必要な全ての活動が完了し、当該治療実施計画書に関する文書等が適切にファイルされていることを確認し、治療依頼者又は自ら治療を実施する者に報告する文書。 治療依頼者が、治療責任医師と治療実施計画書及び症例報告書について合意する前に、治療責任医師に治療実施計画書案、症例報告書案及び最新の治療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記録(改訂する場合を含む。)		○	○

第I部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)		治験依頼者による 治験	治療機関 (注3)	治療依頼者 治療機関(注4)
	2) 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記録(改訂する場合を含む。)			
	3) 遵守を確保するための措置に関する記録 [企業：第4条、第30条、医師：第16条、第41条]	治験責任医師、実施医療機関、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、医療機器GCP省令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。			
	4) 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 [企業：第30条、医師：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。)			
25. 監査計画書	25.1 監査計画書 [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。	○		○
26. 開発業務受託機関の標準業務手順書	26.1 開発業務受託機関の標準業務手順書 [企業：第12条、医師：第22条]	治験に関する受託業務が医療機器GCP省令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)
	26.2 健康被害の補償に関する開発業務受託機関に関する文書 [企業：第12条、医師：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)
27. 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	27.1 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 [企業：第12条、医師：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文書。	○		○

第1部:治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)			
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文](注5)		治験依頼者による 治験	医療機関 (注3)	治療依頼者	自ら治験を実施する 者による治験
28.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	28.1 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文書。	○	○	○	○
29.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	29.1 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の治療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)	○(写)
30.治験に関する合意文書	30.1 治験の契約書又は承認書 [企業:第13条、医師:第21条]	治験の実施に関し、治験依頼者と実施医療機関(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。 自ら治験を実施する者の治験では、実施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した文書。 治験責任医師及びその他治験に関与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。	○	○	○	○
31.治験機器概要書(改訂版を含む。)	31.1 治験機器概要書(改訂版を含む。) [企業:第8条、医師:第19条]	治験に係わる費用について、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めた文書。 実施医療機関以外のものが治験の費用の一部を負担する場合(治験機器を提供する場合を含む。)の負担に関する具体的な内容等について、自ら治験を実施する者が取り決めた文書。 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(改訂版を含む。)	○	○	○	○

第I部：治験開始前(注1)

文書の種類		概要	保存場所(注2)			
			治験依頼者による治験	治療機関(注3)	治療依頼者	自ら治験を実施する者による治験
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	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、放射線に対する安全性等)。				
	1) 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 [企業: 第5条、医師: 第17条]					治療機関(注4) 自ら治験を実施する者