

第Ⅱ部：治験実施中(注1)

| 文書の種類                                     |  | 概要   | 保存場所(注2)       |          |       |                     |
|---|--|--|----------------|----------|-------|---------------------|
|   |  |  | 治験依頼者による<br>治験 | 治療機関(注3) | 治療依頼者 | 自ら治験を実施する<br>者による治験 |
| 文書の名称                                     | 当該文書に含まれる事項<br>[関連条文] (注5)   | 概要   |                |          |       |                     |
| 32. 実施医療機関での<br>治験機器の保管・<br>管理記録          | 32.1 実施医療機関での治験機<br>器の保管・管理記録<br>[第58条]<br>32.2 治験機器の使用記録<br>[第58条]  | 実施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<br>治験を実施する者の定めた手順書及び医療機器GCP省令を遵守<br>して治験機器を保管、管理していることを示す記録。<br>治験実施計画書に従って規定された量(数量)の治験機器が被験<br>者に使用されたことを示す記録。<br>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。                                | ○              | ○        | ○     | ○                   |
| 33. 治験実施計画書<br>からの逸脱記録                    | 33.1 治験実施計画書からの逸<br>脱記録<br>[第66条]  |  | ○              | ○        | ○     | ○                   |
| 34. 治験実施計画書<br>からの緊急の逸脱<br>又は変更の記録        | 治験実施計画書からの緊急の<br>逸脱又は変更の記録<br>[第66条]<br>34.1 治験責任医師が実施医<br>療機関の長及び実施医療機<br>関の長を経由して治験審査委<br>員会に提出した文書                        | 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<br>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。<br>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、<br>実施医療機関の長と治験責任医師の間との文書のやりとりを行う<br>必要はないこと。この場合にあつては、治験責任医師は、実施医<br>療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して治験審査委員会<br>あて通知すること。 | ○              | ○        | ○     | ○                   |
| 35. 治験実施計画書<br>からの緊急の逸脱<br>又は変更に関する<br>文書 | 34.2 治験責任医師が治験依<br>頼者に提出した文書<br>治験実施計画書からの緊急の<br>逸脱又は変更に関する文書<br>[第66条]<br>35.1 治験審査委員会の承認<br>の文書<br>35.2 実施医療機関の長の了<br>承の文書 |  | ○              | ○        | ○     | ○                   |
|   |  | 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更について、治験審査<br>委員会が承認、実施医療機関の長が了承及び治験依頼者が合<br>意したことを示す文書。<br>実施医療機関の長あて<br>治験責任医師あて<br>治験審査委員会の決定と実施医療機関の長の指示、決定が同じ<br>場合には、35.1 治験審査委員会の承認の文書に実施医療機関の<br>長が記名捺印又は署名することで本文書に代えることができる。   | ○              | ○        | ○     | ○                   |

第Ⅱ部・治験実施中(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<br>[関連条文](注5)                     |   | 治療依頼者による<br>治療 | 治療依頼<br>者 | 自ら治験を実施する<br>者による治療 | 医療機関(注4)<br>自ら治験<br>を実施する<br>者 |
|                             | 35.3 治療依頼者の合意の文書                              | 実施医療機関の長あて  | ○              | ○         |                     |                                |
| 36. 治験の変更に関する治療責任医師の報告書の報告書 | 36.1 治験の変更に関する治療責任医師の報告書<br>[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。 | ○              | ○         | ○                   |                                |
| 37. 予定より早い治療機器割付けコードの開封記録   | 37.1 予定より早い治療機器割付けコードの開封記録<br>[第66条]          | 予定より早い段階での開封を行った場合、治療責任医師がその理由とともに記録した文書。         | ○<br>(写)       | ○         | ○<br>(写)            | ○                              |
| 38. 記名捺印又は署名済み症例報告書         | 38.1 記名捺印又は署名済み症例報告書<br>[第67条]                | 治療責任医師又は治療分担医師が作成し、治療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。   | ○<br>(写)       | ○         | ○<br>(写)            | ○                              |
|                             | 1) 原資料との矛盾を説明した記録<br>[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、治療責任医師がその理由を説明した記録。    |                |           |                     |                                |
|                             | 2) 症例報告書の変更及び修正記録<br>[第67条]                   | 症例報告書の変更及び修正に関して、治療責任医師が作成した記録。                   |                |           |                     |                                |
| 39. 被験者登録に関する文書             | 39.1 被験者登録に関する文書<br>1) 被験者識別コードのリスト<br>[第67条] | 治療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。                    | ○              |           |                     | ○                              |
|                             | 2) 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<br>[第67条]       | 追跡調査が必要な時、治療に組み入れられた全ての被験者を持つことができるようにしたリスト。      |                |           |                     |                                |
|                             | 3) 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。                      |                |           |                     |                                |
|                             | 4) 被験者のスクリーニング名簿                              | 治療開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する文書。               |                |           |                     |                                |
| 40. 原資料                     | 40.1 原資料<br>[第61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。                        | ○              |           |                     | ○                              |

第Ⅱ部：治験実施中(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<br>[関連条文] (注5)                       | 概要   |            |          |          |                 |
| 41.署名・印影一覧表                 | 41.1 署名・印影一覧表                                    | 症例報告書の作成、変更、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。  | ○<br>(写)   | ○<br>(写) | ○<br>(写) | ○               |
| 42.治験の現況の概要に関する文書           | 42.1 治験の現況の概要に関する文書<br>[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。  | ○          | ○        | ○        | ○               |
| 43.治験責任医師からの有害事象報告          | 43.1 治験依頼者又は治験機器提供者へ通知された重篤な有害事象<br>[第68条]       | 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通知。  | ○<br>(写)   | ○        | ○<br>(写) |                 |
|                             | 43.2 実施医療機関の長へ報告された重篤な有害事象<br>[第68条]             | 全ての重篤な有害事象に関する実施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。)<br>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の肩書きを連記して43.1を通知することで、本報告を行う必要はないこと。ただし、この場合、重篤で予測できない不具合を特定した上で、43.1の通知を行う必要があること。 | ○          |          | ○        |                 |
|                             | 43.3 治験依頼者又は治験機器提供者へ報告された重篤な有害事象<br>[第68条]       | 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。  | ○<br>(写)   | ○        | ○<br>(写) |                 |
| 44.治験への参加について被験者等の意志を確認した記録 | 44.1 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む。)<br>[第70条、第72条、第74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文書(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場合も含む。)   | ○          |          | ○        |                 |

第Ⅱ部：治験実施中(注1)

| 文書の名称  | 文書の種類  | 概要   | 保存場所(注2)       |              |       |                                 |
|--|--|--|----------------|--------------|-------|---------------------------------|
|  |  |  | 治験依頼者による<br>治験 | 医療機関<br>(注3) | 治験依頼者 | 自ら治験を実施する者<br>による治験<br>医療機関(注4) |
| 当該文書に含まれる事項<br>[関連条文] (注5)                             | 1) 代諾者と被験者の関係を示す記録<br>[第70条]<br>2) 立会人の記名捺印又は署名<br>[第72条]<br>44.2 被験者(代諾者)の事後の記名捺印又は署名<br>[第75条]<br>44.3 記名捺印又は署名<br>[第73条]<br>44.4 治験への継続参加に関する被験者(代諾者)の意思を確認した記録<br>[第74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。<br><br>被験者(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。<br><br>緊急状況下における救命的治験で、被験者(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(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。<br><br>記名捺印又は署名の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。)<br><br>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。 |                |              |       |                                 |
| 45. 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及び取扱いの記録 | 45.1 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<br>[企業：第24条、医師：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。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。   |                |              |       |                                 |

第Ⅱ部：治験実施中(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<br>医療機関(注4) |
| 46. 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         | 当該文書に含まれる事項<br>[関連条文] (注5)  | 概要<br>被験者の安全に悪影響を及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<br>[企業：第28条、医師：第39条]  | ○          | ○        | ○     | ○                           |
| 46.1 被験者の安全に悪影響を及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 | 46.1 被験者の安全に悪影響を及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<br>[企業：第28条、医師：第39条] | 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がある情報を、全ての治験責任医師、実施医療機関の長に通知した文書。<br>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の肩書きを連記すること<br>で、一の文書として差し支えない。 | ○          | ○        | ○     | ○                           |
| 46.2 重篤で予測できない不具合の報告                           | 46.2 重篤で予測できない不具合の報告<br>[企業：第28条、医師：第39条]                           | 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、実施医療機関の長及び規制当局に報告した文書。<br>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の肩書きを連記すること<br>で、一の文書として差し支えない。   | ○          | ○        | ○     | ○                           |
| 46.3 治験機器概要書の改訂前に報告する安全性情報                     | 46.3 治験機器概要書の改訂前に報告する安全性情報<br>[企業：第8条、第28条、医師：第19条、第39条]            | 新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験機器概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長及び規制当局に報告した文書。<br>なお、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記すること<br>で、一の文書として差し支えない。   | ○          | ○        | ○     | ○                           |
| 47. 治験への参加打切りに関する報告文書                          | 47.1 治験への参加打切りに関する報告文書<br>[企業：第32条、医師：第43条]                         | モニタリング及び監査によって、治験責任医師又は実施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実施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)                        |
| 48. 治験計画変更届書(控)                                | 48.1 治験計画変更届書(控)<br>[薬事法施行規則第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。  |            |          | ○     | ○                           |

第Ⅱ部：試験実施中(注1)

| 文書の種類                  |                            | 概要                                   | 保存場所(注2)       |                |                        |
|------------------------|----------------------------|--------------------------------------|----------------|----------------|------------------------|
|                        |                            |                                      | 治療依頼者による<br>治療 | 治療依頼者による<br>治療 | 治療機関(注4)<br>自ら試験を実施する者 |
| 文書の名称                  | 当該文書に含まれる事項<br>[関連条文] (注5) | 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。 | 治療機関(注3)       | 治療依頼者          | 治療機関(注4)<br>自ら試験を実施する者 |
| 49.体液又は組織標本の保存記録(ある場合) | 49.1 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)   |                                      | ○              | ○              | ○                      |

第三部：治験の終了又は中止・中断後（注1）

| 文書の名称                        | 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 |
| 50. 治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書 | <p>当該文書に含まれる事項<br/>[関連条文](注5)</p> <p>治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書</p> <p>50.1 治験依頼者又は自ら治験を実施する者から実施医療機関の長あて<br/>[企業：第32条、医師：第43条]</p> <p>50.2 実施医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会あて<br/>[第60条]</p> | <p>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。</p> <p>治験依頼者が全ての実施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。</p> <p>自ら治験を実施する者が実施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。</p> <p>実施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。</p> <p>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取りを行う必要はないこと。この場合にあつては、実施医療機関の長は、実施医療機関の長と治験責任医師の肩書きを連記して治験審査委員会あて通知すること。</p> | ○          | ○        | ○     | ○               |
| 51. 治験の中止又は中断の報告書            | <p>治験の中止又は中断の報告書</p> <p>51.1 治験責任医師から実施医療機関の長あて<br/>[第69条]</p>   | <p>治験責任医師が治験を中止又は中断した場合。</p> <p>治験責任医師が実施医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。</p> <p>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の肩書きを連記して51.2の文書を通知することで、本報告を行う必要はないこと。</p>  | ○          |          |       | ○               |

第三部：治験の終了又は中止・中断後(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<br>[関連条文](注5)                  |  | 治験依頼者による<br>治験 | 治療機関<br>(注3) | 治験依頼者<br>者 | 自ら治験を実施する<br>者による治験 |
|                          |  | 51.2 実施医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会あて<br>[第60条]  | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 52. 治験責任医師からの治験の終了報告文書   | 52.1 治験責任医師からの治験の終了報告文書<br>[第69条]          | 実施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。   | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 53. 実施医療機関の長からの治験の終了通知文書 | 53.1 実施医療機関の長からの治験の終了通知文書<br>[第60条]        | 治験責任医師が実施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。<br>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の肩書きを連記して53.1の文書を通じて、本報告を行う必要はないこと。 | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 54. 治験の総括報告書             | 54.1 治験の総括報告書<br>[企業：第33条、医師：第44条]         | 実施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。   | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 55. 監査記録                 | 55.1 監査記録<br>[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医療機器GCP省令等に準って作成し、規制当局の求めに応じて提出する文書。<br>監査担当者が監査で発見した事項を示した記録。   | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 56. 監査報告書                | 56.1 監査報告書<br>[企業：第31条、医師：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。                                    | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 57. 監査証明書                | 57.1 監査証明書<br>[企業：第31条、医師：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と実施医療機関の長に提出した文書。                                | ○              | ○            | ○          | ○                   |
| 58. 治験終了届書(控)            | 58.1 治験終了届書(控)<br>[薬事法施行規則第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。   | ○              | ○            | ○          | ○                   |



第四部：治験の終了又は中止・中断後(注1)

| 文書の種類            |  | 概要  | 保存場所(注2)       |                     |                            |
|------------------|--|---|----------------|---------------------|----------------------------|
|                  |  |   | 治験依頼者による<br>治験 | 自ら治験を実施する<br>者による治験 | 医療機関(注4)<br>自ら治験<br>を実施する者 |
| 文書の名称            | 当該文書に含まれる事項<br>[関連条文](注5)                      |   | 医療機関<br>(注3)   | 治験依頼<br>者           |                            |
| 59.治験中止届書<br>(控) | 59.1 治験中止届書(控)<br>[薬事法施行規則第275条で準<br>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<br>書を提出したことを示す文書。      |                | ○                   | ○                          |
| 60.開発中止届書<br>(控) | 60.1 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<br>開発中止届書を提出したことを示す文書。 |                | ○                   | ○                          |