

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		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	医療機関 (注3)
文書の名称	当該文書に含まれる事項	医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関 (注3)
32. 医療機関での治験薬の保管・管理記録	32.1 医療機関での治験薬の保管・管理記録 [第39条]	○	○ (写)	○ (写)
	32.2 治験薬の投与記録 [第39条]	○		○
33. 治験実施計画書からの逸脱記録	33.1 治験実施計画書からの逸脱記録 [第46条]	○ (写)	○	○ (正及び写)
34. 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録	34.1 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第46条]			
	34.1 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録 [第46条]	○		○

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		保存場所		
		治験依頼者 による治験	治験 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	概要	医療機関 (注2)	医療機関 (注3) 自ら治験を 実施する者
	34.2 治験責任医師が治験依頼者に提出した 文書		○	
35. 治験実施計画書から の緊急の逸脱又は変更 に関する文書	治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更 に関する文書 [第46条]	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 査委員会が承認、医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意 したことを示す文書。	○	
	35.1 治験審査委員会の承認の文書	医療機関の長宛	○	
	35.2 医療機関の長の了承の文書	治験責任医師宛 治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示決定が同じ場合 には、35.1 治験審査委員会の承認の文書に医療機関の長が記 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。	○	
	35.3 治験依頼者の合意の文書	医療機関の長宛	○	
36. 治験の変更に 治験責任医師の報告書	36.1 治験の変更に 関する治験責任医師の報 告書 [第46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。	○	○

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		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
文書の名称	当該文書に含まれる事項	医療機関 (注2)	医療機関 (注3) 自ら治験を実施する者
37. 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録	37.1 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [第46条]	<input type="radio"/> (写)	<input type="radio"/> (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 [第47条]	<input type="radio"/> (写)	<input type="radio"/> (写)
	1) 原資料との矛盾を説明した記録 [第47条]		
	2) 症例報告書の変更及び修正記録 [第47条]		
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	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	1) 被験者識別コードのリスト [第47条]		
	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		

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		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	
文書の名称	当該文書に含まれる事項	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) 被験者登録名簿			
	4) 被験者のスクリーニング名簿			
40. 原資料	40.1 原資料 [第41条]	○		○
41. 署名・印影一覧表	41.1 署名・印影一覧表	○ (写)	○	○ (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 [第48条]	○		○
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薬提供者へ報告 された重篤な有害事象 [第48条]	○ (写)	○	○ (写)
	概要			
	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。			
	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。			
	症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。			
	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治験協力者の署名と印影を示した文書。			
	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。			
	全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者又は治験薬提供者 への報告。			

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		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
文書の名称	当該文書に含まれる事項	医療機関 (注2)	医療機関 (注3) 自ら治験を実施する者
	43.2 医療機関の長へ報告された重篤な有害事象 [第48条]	○	○
	43.3 治験依頼者又は治験薬提供者へ報告された重篤な有害事象 [第48条]	○ (写)	○ (写)
44. 治験への参加について被験者等の意思を確認した記録	44.1 記名捺印又は署名のみ同意文書(改訂版を含む。) [第50条、第52条、第54条]	○	○
	1) 代話者と被験者の関係を示す記録 [第50条]		
	概要	<p>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副作用の特定が必要)。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、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副作用を特定した上で、43.1の報告を行う必要があること。</p> <p>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薬提供者への報告。</p> <p>被験者が治験に参加する前に、被験者(代話者)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(代話者)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。)</p> <p>代話者から同意を得た場合、代話者と被験者の関係を示す記録。</p>	

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		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
文書の名称	当該文書に含まれる事項	医療機関(注2)	治療 治療 依頼者 医療機関(注3) 自ら治験を実施する者
	2) 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 [第52条]	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。	
	44.2 被験者(代諾者)の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書 [第55条]	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。	○
	44.3 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53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。)	○
	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 [第54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。	○

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		保存場所			
		治験依頼者による治験	治験依頼者	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	概要	医療機関 (注2)	治療依頼者	
45. 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験薬の治験薬の入手及び取扱いの記録	45.1 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録又は自ら治験を実施する者の治験薬の入手の記録 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験依頼者が治験薬を適正に出荷、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薬を適正に入手、処分、返却及び廃棄した記録。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
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	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 [企業：第20条、医師：第26条の6]	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。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で、一の文書として差し支えない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
	46.2 重篤で予測できない副作用等の報告 [企業：第20条、医師：第26条の6]	重篤で予測できない副作用等を全ての治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。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で、一の文書として差し支えない。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

II 治験実施中 (注1)

文書の種類		保存場所			
		治験依頼者 による治験	治験 依頼者	自ら治験を実施 する者による治験	医療機関 (注3) 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	医療 機関 (注2)	○ (写)	○ (写)	○ (写)
46.3 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [企業：第8条、第20条 医師：第15条の5、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。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 [企業：第24条、医師：第26条の10]		○	○	○
48. 治験計画変更届書 (控)	48.1 治験計画変更届書 (控) [規則第270条]		○	○	○
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)	○	○	○	○