

III 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

| 文書の種類 | | 保存場所 | | | |
|---|--|--|------------------|-----------|--|
| | | 治験依頼者 による治験 | 治療 機関 (注2) | 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 | 概 要 | | | |
| 50. 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 | 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。 | | | |
| 50.1 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 [企業：第24条、医師：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) |
| 50.2 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。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。この場合にあっては、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宛通知すること。 | ○ | ○ | ○ | ○ |

Ⅲ 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

| 文書の種類 | | 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) | 治験 依頼者 | 医療機関 (注3) 自ら治験を 実施する者 |
| 51. 治験の中止又は中断 の報告書 | 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。 | | | |
| | 51.1 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。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。 | ○ | ○ | ○ |
| | 51.2 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。 | ○ | ○ | ○ |
| 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 [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。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の文書を通知することで、本報告を行う必要はないこと。 | ○ | ○ | ○ |
| 53. 医療機関の長からの 治験の終了通知文書 | 53.1 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。 | ○ | ○ | ○ |

Ⅲ 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

| 文書の種類 | | 文書の名称 | 当該文書に含まれる事項 | 概要 | 保存場所 | | |
|-------|------------|---------------------------------------|---|----|-----------------------|-----------|----------------------------------|
| | | | | | 治療機関 による治験 (注2) | 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) |
| 54. | 治験の総括報告書 | 54.1 治験の総括報告書 [企業：第25条、医師：第26条の11] | 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が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。 | | ○ | | ○ |
| 55. | 監査記録 | 55.1 監査記録 [企業：第23条、医師：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。 | | ○ | | ○ |
| 56. | 監査報告書 | 56.1 監査報告書 [企業：第23条、医師：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。 | | ○ | ○ | ○ |
| 57. | 監査証明書 | 57.1 監査証明書 [企業：第23条、医師：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。 | | ○ | ○ | ○ |
| 58. | 治験終了届書 (控) | 58.1 治験終了届書 (控) [規則第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。 | | ○ | | ○ |

Ⅲ 治験の終了又は中止・中断後 (注1)

| 文書の種類 | | 文書の名称 | 当該文書に含まれる事項 | 概要 | 保存場所 | | |
|-------|------------|------------------------------|-------------|--|----------------------------|-------|------------------------------|
| | | | | | 治療依頼者による治験 医療機関 (注2) | 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) |
| 59. | 治験中止届書 (控) | 59.1 治験中止届書 (控) [規則第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。 | ○ | | ○ |
| 60. | 開発中止届書 (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薬の開発中止届書を提出したことを示す文書。 | ○ | | ○ |