

薬食審査発第1002002号

平成19年10月2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長



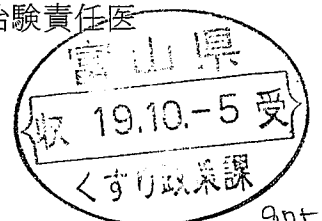
治験に係る文書又は記録について

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16年10月18日付審査管理課事務連絡「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用における必須文書の構成について」により、その例を示しているところです。

今般、「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）において、治験に係る文書等のさらなる整理合理化について検討され、「治験のあり方に関する検討会 報告書」が取りまとめられました。これを受けて、別添のとおり「治験に係る文書又は記録」一覧の例を作成しましたので、下記にご留意の上、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御配慮願います。

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、この場合にあつては、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)

「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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）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。

「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。

「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、Ⅰ) 治験開始前、Ⅱ) 治験実施中、Ⅲ) 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、治験に係る文書又は記録は、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・記録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。

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

注3：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・記録全てを示した。

注4：実施医療機関で保存する文書・記録のうち、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を分けて示した。治験責任医師として保存すべき文書・記録は医療機関に含めた。

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所 (注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要	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)	治験 依頼者	医療機関 (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	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第27条]	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。	○		○
	1.2 治験審査委員会の運営に関する文書 [第28条]	治験審査委員会の運営の手續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)。	○		○
	1.3 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30条]	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。	○		○
2. 治験審査委員会の設置者が保存する記録	2.1 治験審査委員会の設置者が保存する記録 [第34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) 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28条]	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。			

I 治験開始前 (注1)

文書の種類		保存場所 (注2)		
		治療依頼者 による治験	治療 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		
	2) 提出された文書 (第32条参照) ・ 治験審査委員会の治験の実施状況調査記録 [第28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記録。		
	3) 会議の議事要旨 ・ 治験審査委員会の継続審査記録 [第28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。		
	4) 書簡等			
	5) 契約に関する文書 [第30条]	外部に設置された治験審査委員会に調査審議を依頼する際に、医療機関の長が治験審査委員会の設置者と契約した文書。		
	3.1 医療機関の治験の実施に関する手順書 [第36条, 第38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。		
3. 医療機関の治験の実施に関する手順書	1) 治験事務局の業務内容に関する文書 [第38条]	医療機関の長が治験事務局の業務内容を定めた文書。		

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所 (注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概要	治験依頼者 による治験	治療依頼者 による治験	自ら治験を実施する者
			医療機関 (注3)	医療機関 (注4)	医療機関 (注4)
	2) 治験薬管理者の指名記録 [第39条]	医療機関の長が治験薬管理者を指名した記録。 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存責任者を指名した記録。			
	3) 医療機関における記録保存責任者の指名記録 [第41条]				
4. 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	4.1 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36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)	○ (正及び写)
5. 実施医療機関の長が治験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験審査委員会に意見を求める文書 [第30条]	実施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。	○		○

I 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		自ら治験を実施する者による治験	
		医療機関 (注3)	治験依頼者	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	概 要			
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32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7.1 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交付される。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知すること。			
	1) 治験審査委員会の名称と所在地が記された文書 [第36条]				
	2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [第36条]	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。			

I 試験開始前 (注1)

文書の種類		保存場所 (注2)			
		試験依頼者による試験		自ら試験を実施する者による試験	
		医療機関 (注3)	試験依頼者	医療機関 (注4)	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	概 要			
	6.2 試験依頼者又は自ら試験を実施する者が医療機関の長から入手する文書 [第32条]	試験審査委員会が試験の実施について審査した場合に、試験依頼者が医療機関との間で試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、試験審査委員会が試験の実施について審査した場合に自ら試験を実施する者が、試験計画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) 審査された省令第32条に規定する文書 [第36条]	試験依頼者又は自ら試験を実施する者が必要とする場合。			
	6.3 試験審査委員会の試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32条]	試験審査委員会が実施中の試験の継続に関して、医療機関の長に通知したことを示す文書。 本文書の写しは、医療機関の長から7.2 試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試験責任医師、試験依頼者又は自ら試験を実施する者に交付される。なお、実施医療機関の長と試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試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、試験審査委員会は、実施医療機関の長と試験責任医師の肩書きを連記して文書を通知すること。			
		○ (正及び写)	○ (写)	○	○ (写)

I 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		自ら治験を実施する者による治験	
		医療機関 (注3)	治験依頼者	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	概 要			
7. 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書	7.1 実施医療機関の長の指示、決定に関する文書 [第32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。ただし、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が同じである場合には、6.1 治験審査委員会の通知文書に医療機関の長が記名捺印又は署名することによって本文書に代えることができる。			
	7.2 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32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。ただし、治験審査委員会の決定と医療機関の長の指示が同じである場合には、6.3 治験審査委員会の治験の継続に関する通知文書に医療機関の長が記名捺印又は署名することによって本文書に代えることができる。			
8. 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書	8.1 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書 [第42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。			

I 試験開始前 (注1)

文書の種類		文書の種類	保存場所 (注2)			
			試験依頼者による試験		自ら試験を実施する者による試験	
			医療機関 (注3)	試験依頼者	医療機関 (注4)	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	概要				
9. 記名捺印又は署名した試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試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15条の4]	試験依頼者と試験責任医師が試験実施計画書の内容 (改訂版を含む。) 及びこれを遵守して試験を実施することについて合意したことを示すため試験依頼者と試験責任医師が記名捺印又は署名したもの。 自ら試験を実施する者による試験では自ら試験を実施する者が作成し、実施医療機関の長及び自ら試験を実施する者が記名捺印又は署名した試験実施計画書又はそれに代わる文書 (改訂版を含む。)	○	○	○	○
	1) 医学専門家の指名記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	試験依頼者又は自ら試験を実施する者が適格な医学専門家を含む専門的知識を有する者を指名した文書。				
	2) 盲検下の試験薬の割付けコードの開封手順書 [企業：第16条、医師：第26条の2]	緊急時に、当該試験薬がどの薬剤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記録。				
	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15条の2]	症例報告書の変更又は修正に関する手引きとして、試験依頼者又は自ら試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試験責任医師、試験分担医師及び必要に応じて試験協力者に提供するもの。				

I 治験開始前 (注1)

文書の種類		保存場所 (注2)			
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要	治験依頼者による治験		
			医療機関 (注3)	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)	治験依頼者	医療機関 (注4)
					自ら治験を実施する者
	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18条、医師：第26条の4]	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記録。			
	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18条、医師：第26条の4]	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記録。			
	6) 評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 [企業：第18条、医師：第26条の4]	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。			
	7) モニターの指名記録 [企業：第21条、医師：第26条の7]	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。			
10. 同意文書及びその他の説明文書 (改訂版を含む。)	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15条の6、共通：第51条、第54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。)	○	○	○

I 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		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3)	治験依頼者	医療機関 (注4)	自ら治験を実施する者
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15条の2]	○	○	○	○
	1) データの品質管理に関する文書 [企業：第4条、医師：第15条の2]	○ (写)	○	○	○
	2) 治験関連業務割当て記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	○	○	○	○
	3) 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記録 [企業：第4条、医師：第15条の2]	○	○	○	○

I 治験開始前 (注1)

文書の種類		保存場所 (注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項	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)	治験依頼者	医療機関 (注4)
				自ら治験を実施する者
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26条、医師：第26条の12]	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			
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15条の2]	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15条の9]	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癒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21条、医師：第26条の7]	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。			

I 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		自ら治験を実施する者による治験	
		医療機関（注3）	治験依頼者	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	概 要			
	8) 監査手順書 [企業：第23条、医師：第26条の9]	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。）	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を含む。）。	○	○	○
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19条、医師：第26条の5]	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。	○		○
	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	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。			
	2) 会合の記録				
14. 治験責任医師及び医療機関の選定に関する記録	14.1 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記録。	○		

I 治験開始前 (注1)

文書の種類			保存場所 (注2)		
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要	治験依頼者 による治験		自ら治験を 実施する者
			医療 機関 (注3)	治験 依頼者	医療機関 (注4)
15. 治験計画届書 (控)	15.1 治験計画届書 (控) [規則第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の実施の承認の前に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医療機関の長に提出した文書 [企業：第10条、医師：第15条の7]	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医療機関の長に提出した最新の文書。	○	○	○
17. 治験薬の表示内容	17.1 治験薬の表示内容 [企業：第16条、医師：第26条の2]	本基準を遵守して治験薬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)。 治験薬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. 治験薬の製造記録	18.1 治験薬の製造記録 [企業：第17条、医師：第26条の3]	治験薬GMPに従って治験薬が製造されたことを示す記録。		○	○
19. 治験薬の品質試験成績	19.1 治験薬の品質試験成績 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬が確認試験、純度試験及び含量 (又は力価) 試験等の規格を満たしていることを示す記録。		○	○

I 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	治療 機関 (注3)	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	概 要			
	19.2 ロットサンプルの分析記録 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬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。			
	19.3 治験終了時の治験薬の品質試験成績 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬が使用期間中安定であったことを示す記録。			
20. 無作為割付け原簿	20.1 無作為割付け原簿 [企業：第16条、医師：第26条の2]	治験薬が無作為に割付けられたことを示す文書。			
21. 治験薬の管理に関する手順書	21.1 治験薬の管理に関する手順書 [企業：第16条、医師：第26条の2]	医療機関の長又は治験薬管理者が、治験薬の取扱い及び保管、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。			
	1) 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が治験薬の保存条件、使用期限、溶解液及び溶解方法並びに注入器具等を定めた文書で、治験に関与する全ての者に知らせるもの。			
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15条の9]	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文書。			

I 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		自ら治験を実施する者による治験	
		医療機関 (注3)	治験依頼者	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	概 要			
23. 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書	23.1 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 [企業：第21条、医師：第26条の7]	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) 中央モニタリングに関する手順書 [企業：第21条、医師：第26条の7]	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。			
24. モニタリング報告書	24.1 モニタリング報告書 [企業：第22条、医師：第26条の8]	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) 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薬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。）。			

I 治験開始前 (注1)

文書の種類		保存場所 (注2)			
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要	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
			医療 機関 (注3)	治療 依頼者	医療機関 (注4) 自ら治療を 実施する者
	2) 同意文書等の作成に必要な資料の提供 記録 [第9条]	治療依頼者が治療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22条、医師：第15条 の2・第26条の8]	治療責任医師、医療機関、治療依頼者又は自ら治療を実施する者のスタッフが治療実施計画書、標準業務手順書、本基準等を遵守していない場合に、治療依頼者又は自ら治療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22条、医師：第26条の8]	治療依頼者又は自ら治療を実施する者が、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、治療依頼者又は自ら治療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 [企業：第23条、医師：第26条の9]	監査部門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15条の8]	治療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)

I 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	治療 依頼者	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			
	26.2 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 [企業：第12条、医師：第15条の8]	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。			
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15条の8]	○ (写)	○ (写)	○ (写)	○ (写)
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39条の2]	○		○	○
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39条の2]	○ (写)		○ (写)	○ (写)

I 治験開始前 (注1)

文書の種類		保存場所 (注2)			
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要	治験依頼者による治験		自ら治験を実施する者
			医療機関 (注3)	治験依頼者	医療機関 (注4)
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15条の7]	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あっては、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。	○	○	○
	1) 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。			
	30.2 治験に係わる費用に関する文書 [企業：第13条、医師：第15条の7]	治験に係わる費用について、治験依頼者と医療機関との間で取り決めた文書。 実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験薬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。	○	○	○
31. 治験薬概要書（改訂版を含む。）	31.1 治験薬概要書（改訂版を含む。） [企業：第8条、医師：第15条の5]	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。）。	○	○	○

I 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		自ら治験を実施する者による治験
		医療機関 (注3)	治験依頼者	医療機関 (注4)
文書の名称	当該文書に含まれる事項	概 要		
	1) 治験薬の製剤組成を変更した場合の非臨床試験成績 [企業：第5条、医師：第15条の3]	被験薬又は対照薬の製剤組成が大きく変更された場合に必要 な試験成績 (安定性、溶出性又は生物学的利用性等)。		
				自ら治験を実施する者