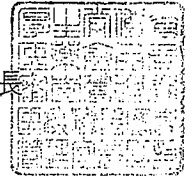




薬食機発第 1121001 号  
平成20年11月21日

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を含めた。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)

文書の名称	文書の種類	概要	保存場所(注2)		
			治療依頼者による治験	治療依頼者	自らが治験を実施する者による治験
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)	概要			
1.1 治験審査委員会の設置記録 [第46条]	1.1 治験審査委員会の設置記録 [第46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。	○		自らが治験を実施する者
1.2 治験審査委員会の運営に関する文書 [第47条]	1.2 治験審査委員会の運営に関する文書 [第47条]	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)。	○		
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]	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]	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53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。) ・治験審査委員会の指名記録 [第47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。			
	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]	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47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。			

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)	治療依頼者
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	概要			
3. 実施医療機関の治験の実施に関する手順書	4) 書簡等 3.1 実施医療機関の治験の実施に関する手順書 [第55条、第57条] 1) 治験事務所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。 実施医療機関の長が治験事務所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験分担医師及び治験協力者のリスト	4.1 実施医療機関の長が指名した治験分担医師及び治験協力者のリスト [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験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、これに基づき実施医療機関の長が指名したものの。	○	○	○ (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49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。	○	○	○

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 [関連条文](注5)	<p>6.1 治験審査委員会の通知文書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>承認文書</li> <li>修正条件付き承認文書</li> <li>却下の決定の文書</li> </ul> <p>[第51条]</p>	○ (正及び写)	○	○ (写)	
文書の名称	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] 2) 治験審査委員会の構成と活動に関する文書 [第55条]	<p>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治験を実施する者に通知される。</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両書きを連記して文書を通ずること。</p>	○	○	○	
文書の名称	6.2 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から入手する文書 [第51条]	<p>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。</p>	○	○	○	
文書の名称	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]	<p>治験依頼者又は自ら治験を実施する者が必要とする場合。</p>				

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)	治療依頼者 治験依頼者
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文] (注5)	概要			
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]	治験審査委員会が実施中の治験の継続に関して、実施医療機関の長に通知したことを示す文書。本文書の写しは、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。	○ (正及び写)	○	○ (写)	
7.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]	実施医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づき実施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実施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実施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。	○	○	
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]	実施医療機関の長が、治験審査委員会の決定に基づき実施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実施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実施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。	○	○	
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62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。	○	○	

第1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	医療機関(注3)	医療機関(注4)
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文](注5)	概要	治験依頼者による治験	医療機関(注4)
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、実施医療機関の長及び自ら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]	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が適切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。	○	○
	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]	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。	○	○
	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]	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。	○	○
	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]	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。	○	○
	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]	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)			
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	医療機関(注4) 自ら治験 を実施する 者
	7) モニターの指名記録 [企業:第29条、医師:第40条]					
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、適切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。)	○ ○ ○	○ ○ ○	○ ○ ○	(写)5)及び び6)のみ



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)	概要		
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) データのセキユ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立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]	○	○	○

第I部: 治験開始前(注1)

文書の種類		保存場所(注2)			
		治療機関(注3)	治療依頼者	治療依頼者による治験	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 [関連条文](注5)	概要			
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				
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]				
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]				
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]				
17. 治験機関の表示内容	17.1 治験機関の表示内容 [企業: 第24条、医師: 第35条]				
18. 治験機関の製造記録	18.1 治験機関の製造記録 [企業: 第25条、医師: 第36条]				
19. 治験機関の品質試験成績	19.1 治験機関の品質試験成績 [企業: 第24条、医師: 第35条]				

概要

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。

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。

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。

治験の依頼時又は治験の実施の承認の前に、治療依頼者又は自ら治療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。

医療機器GCP省令を遵守して治療機関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)。治療機関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。

治療機関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療機関については、設置時における管理記録も含む)。

治療機関が治療機関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療機関の安定性等の品質が治療期間中保証されていたことを示す記録又は文書。

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)
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文](注5)				
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]	治験機器が無作為に割付けられたことを示す文書。	○		○
21.治験機器の管理に関する手順書	21.1 治験機器の管理に関する手順書 [企業：第24条、医師：第35条] 1) 治験機器の使用方法及その他の取扱方法を説明した文書	実施医療機関の長又は治験機器管理者が、治験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験依頼者又は自ら治験を実施する者による手順書。	○	○	○
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]	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。	○		○
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29条、医師：第40条] 1) 中央モニタリングに関する手順書	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。	○	○	○
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) 治験実施計画書案等の提供記録 [第7条]	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。 モニターによる治験開始前の実施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実施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、実施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文書等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。 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1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	医療機関(注3)	治療依頼者	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 [関連条文](注5)	概要			
	2) 同意文書等の作成に必要な資料の提供記録 [第9条] 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] 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。) 治験責任医師、実施医療機関、治療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、治療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。 治療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關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。) 監査担当者が監査手順書に基づいて作成したもの。			
25. 監査計画書	25.1 監査計画書 [第31条、第42条]		○		○
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] 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]	治療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。 開発業務受託機関が、治療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. 治療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 治療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]	治療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 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)		治療機関 (注3)	治療依頼者による 治験	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)
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、治療依頼者と実施医療機関(さらに、治療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。	○	○	○
	1) 治験に関するその他の合意文書 [企業：第13条]	治療責任医師及びその他治療に関与する全ての者と治療依頼者との治療契約書及び治療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21条]	治療に係わる費用について、治療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療の費用の一部を負担する場合(治療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。	○	○	○
31.治療機器概要書(改訂版を含む。)	31.1 治療機器概要書(改訂版を含む。) [企業：第8条、医師：第19条]	治療依頼者又は自ら治験を実施する者が治療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		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)
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	自ら治験を実施する者
	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]	<p>概要</p> <p>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。)</p>		

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 [関連条文] (注5)	概要				
32. 実施医療機関での治験機器の保管・管理記録	32.1 実施医療機関での治験機器の保管・管理記録 [第58条] 32.2 治験機器の使用記録 [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省令を遵守して治験機器を保管、管理していることを示す記録。 治験実施計画書に従って規定された量(数量)の治験機器が被験者に使用されたことを示す記録。	○	○	○	○
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66条]	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。	○	○	○	○
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 治験責任医師が実施医療機関の長及び実施医療機関の長を經由して治験審査委員会に提出した文書 34.2 治験責任医師が治験依頼者に提出した文書	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。 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と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、治験責任医師は、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へ通知すること。	○			○
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	35.1 治験審査委員会の承認の文書 35.2 実施医療機関の長の了承の文書	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意したことを示す文書。 実施医療機関の長あて 治験責任医師あて 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 [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
	35.3 治療依頼者の合意の文書		○	○		
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 [第66条]	実施医療機関の長あて 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 [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。	○(写)	○	○(写)	○
38. 記名捺印又は署名のみ症例報告書	38.1 記名捺印又は署名のみ症例報告書 [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。	○(写)	○	○(写)	○
	1) 原資料との矛盾を説明した記録 [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 [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 1) 被験者識別コードのリスト [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 [第67条]	追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定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。				
40. 原資料	40.1 原資料 [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)			
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	治療を実施する 者による治療	医療機関(注4) 自ら治療 を実施する者
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、修正を行う治療責任医師、治療分担医師及び必要に応じて治療協力者の署名又は印影を示した文書。	○ (写)	○	○ (写)	○
42. 治療の現況の概要に関する文書	42.1 治療の現況の概要に関する文書 [第68条]	治療審査委員会の継続審査を受けるために、治療責任医師が治療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. 治療責任医師からの有害事象報告	43.1 治療依頼者又は治療機器提供者へ通知された重篤な有害事象 [第68条] 43.2 実施医療機関の長へ報告された重篤な有害事象 [第68条]	全ての重篤な有害事象に関する治療依頼者又は治療機器提供者への通知。	○ (写)	○	○ (写)	
	43.3 治療依頼者又は治療機器提供者へ報告された重篤な有害事象 [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。) なお、実施医療機関の長と治療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療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。	○		○	
44. 治療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。) [第70条、第72条、第74条]	治療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療依頼者又は治療機器提供者への報告。	○ (写)	○	○ (写)	
	44.1 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む。) [第70条、第72条、第74条]	被験者が治療に参加する前に、被験者(代諾者)が治療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、治療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)	概要		
	<p>1) 代諾者と被験者の関係を示す記録 [第70条]</p> <p>2) 立会人の記名捺印又は署名のみ同意文書 [第72条]</p> <p>44.2 被験者(代諾者)の事後の記名捺印又は署名のみ同意文書 [第75条]</p> <p>44.3 記名捺印又は署名のみ同意文書写し等を被験者に渡した記録 [第73条]</p> <p>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74条]</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。)</p> <p>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。</p> <p>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手、設置、処分、返却及び廃棄した記録。</p>		
45. 治験依頼者の治験機器の取扱い及び自ら治験を実施する者の取扱いの記録	45.1 治験依頼者の治験機器の取扱いの記録 [企業：第24条、医師：第35条]	○	○	○

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	医療機関(注3)	治験依頼者	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 [関連条文] (注5)	被験者の安全に悪影響をおよ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28条、医師：第39条]	○	○	○	○
46.1 被験者の安全に悪影響をおよ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およ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のある情報を、全ての治験責任医師、実施医療機関の長に通知した文書。 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。	○	○	○	○
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 [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。 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。	○	○	○	○
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 [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。 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。	○	○	○	○
48. 治験計画変更届書(控)	48.1 治験計画変更届書(控) [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: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 [関連条文](注5)		治験依頼者による 治験	治験依頼者による 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
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)	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。	○	○	○

第三部：治験の終了又は中止・中断後（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）	治療機関（注4）
文書の名称	当該文書に含まれる事項 [関連条文](注5)	概要			
50. 治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書	治験の中止・中断又は被験機器の開発中止の通知文書  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 [企業：第32条、医師：第43条]				
	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 [第60条]				
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 51.1 治験責任医師から実施医療機関の長あて [第69条]				

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。

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。

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。

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。

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。

治験責任医師が治験を中止又は中断した場合。

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。  
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。

第Ⅲ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 [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
		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 [第60条]		医療機関(注4)
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 [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。 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。	○	○
54. 治験の総括報告書	54.1 治験の総括報告書 [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 [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。 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 [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 [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) [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Ⅲ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 [関連条文](注5)		治療関係 (注3)	治療依頼者による 治療	自ら治験を実施する 者による治療 医療機関(注4)
59.治験中止届書 (控)	59.1 治験中止届書(控) [薬事法施行規則第275条で準 用する第270条]	治療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。			自ら治験 を実施す る者 ○
60.開発中止届書 (控)	60.1 開発中止届書(控)	治療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 開発中止届書を提出したことを示す文書。			○