

| No. | 資料名称 |
|-----|--------------------------------------|
| 1 | 履歴書(書式1) |
| 2 | 治験分担医師・治験協力者リスト(書式2) |
| 3 | 治験実施施設の概要 |
| 4 | 治験依頼書(書式3) |
| 5 | 治験審査依頼書(書式4) |
| 6 | 治験審査結果通知書(書式5) |
| 7 | 治験実施計画等修正報告書(書式6) |
| 8 | 緊急回避の逸脱報告書(書式8) |
| 9 | 緊急回避の逸脱通知書(書式9) |
| 10 | 治験に関する変更申請書(書式10) |
| 11 | 治験実施状況報告書(書式11) |
| 12 | 重篤な有害事象に関する報告書(医薬品治験)(書式12) |
| 13 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(医療機器治験)(書式14) |
| 14 | 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(再生医療等製品治験)(書式19) |
| 15 | 安全性情報等に関する報告書(書式16) |
| 16 | 治験終了(中止・中断)報告書(書式17) |
| 17 | 開発の中止等に関する報告書(書式18) |
| 18 | 治験に関する指示・決定通知書(参考書式1) |
| 19 | 直接閲覧実施連絡票(参考書式2) |
| 20 | 治験実施計画書 |
| 21 | 治験薬概要書又は添付文書 |
| 22 | 症例報告書の見本 |
| 23 | 症例報告書記入マニュアル |
| 24 | 説明文書、同意文書 |
| 25 | 説明文書、同意文書(ドラフト) |
| 26 | 治験参加カード |
| 27 | 治験責任医師となるべき者の氏名を記載した文書(履歴書) |
| 28 | 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書(氏名リスト/履歴書) |
| 29 | 治験の費用の負担について説明した文書 |
| 30 | 被験者の健康被害の補償について説明した文書 |
| 31 | 被験者の募集の手順(広告等)に関する資料 |
| 32 | 被験者の安全等に係る資料 |
| 33 | その他の資料(IRB資料) |
| 34 | 議事録 |
| 35 | レター |
| 36 | その他の資料 |
| 37 | 安全性情報(個別報告書) |
| 38 | 安全性情報(定期報告書) |
| 39 | 安全性情報(速報) |
| 40 | 安全性情報(その他) |

| | |
|----|---|
| 41 | 患者日誌用紙 |
| 42 | 手順書 |
| 43 | ゲノムチェックシート |
| 44 | ログ |
| 45 | 開発業務受託機関の業務範囲に関する資料 |
| 46 | 類似薬の情報 |
| 47 | 治験薬・試験概要のハンドアウト |
| 48 | 利益相反に関する資料 |
| 49 | 治験審査委員会の設置記録 |
| 50 | 治験審査委員会の運営に関する文書 |
| 51 | 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 |
| 52 | 治験審査委員会の設置者が保存する記録 |
| 53 | 治験審査委員会の委員名簿・指名記録 |
| 54 | 治験審査委員会の会議の記録 |
| 55 | 治験審査委員会の契約に関する文書 |
| 56 | 治験審査委員会の会議の記録の概要 |
| 57 | 実施医療機関の治験の実施に関する手順書 |
| 58 | 治験事務局の業務内容に関する文書 |
| 59 | 治験薬管理者の指名記録 |
| 60 | 記録保存責任者の指名記録 |
| 61 | 医学専門家の指名記録 |
| 62 | 盲検下の治験薬の割付コードの開封手順書 |
| 63 | 症例報告書の変更又は修正の手引き書 |
| 64 | (医)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 |
| 65 | (医)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 |
| 66 | (医)評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書 |
| 67 | (医)治験依頼者の標準業務手順書 |
| 68 | (医)治験依頼者のデータの品質管理に関する文書 |
| 69 | (医)治験依頼者の治験実施体制記録 |
| 70 | (医)治験依頼者のモニタリング担当者一覧 |
| 71 | (医)治験依頼者の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 |
| 72 | (医)治験依頼者のシステムバリデーション記録 |
| 73 | (医)治験依頼者の症例報告書の変更又は修正の手順書 |
| 74 | (医)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 |
| 75 | (医)治験依頼者の治験薬の品質管理、運搬及び交付の手順を定めた文書 |
| 76 | (医)治験依頼者のモニタリングに関する標準業務手順書 |
| 77 | (医)治験依頼者の監査手順書 |
| 78 | 臨床検査基準値一覧 |
| 79 | 検査機関における精度管理等を保証する記録 |
| 80 | 依頼者が精度管理等を確認した記録 |

| | |
|-----|----------------------------|
| 81 | 効果安全性評価委員会に関する記録 |
| 82 | (医)IDMC手順書 |
| 83 | 効果安全性評価委員会の設置に関する記録 |
| 84 | 効果安全性評価委員会の会合の記録 |
| 85 | 治験実施医療機関候補の評価 |
| 86 | 治験責任医師候補の評価 |
| 87 | 治験実施医療機関候補選定調査記録 |
| 88 | 医師調査項目 |
| 89 | 治験計画届書(控) |
| 90 | 治験薬の表示内容 |
| 91 | 治験薬の製造記録 |
| 92 | 治験薬の品質試験成績 |
| 93 | ロットサンプルの分析記録 |
| 94 | 治験薬の品質試験成績 |
| 95 | 治験薬の割付に関する記録 |
| 96 | 治験薬の識別不能性保証確認書 |
| 97 | 治験薬管理手順書 |
| 98 | 治験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書 |
| 99 | モニタリング計画書 |
| 100 | 当該治験に特有のモニタリングに関する手順書 |
| 101 | 中央モニタリングに関する手順書 |
| 102 | 監査計画書 |
| 103 | 治験依頼者と開発業務受託機関との契約書 |
| 104 | 治験依頼者と運搬業者等との契約書 |
| 105 | 治験施設支援機関との契約書 |
| 106 | 健康被害の補償に関する治験施設支援機関の手順 |
| 107 | 治験の契約書又は承認書 |
| 108 | 治験に関するその他の合意文書 |
| 109 | 実施医療機関での治験薬の保管・管理記録 |
| 110 | 治験薬の投与記録 |
| 111 | 実施計画書からの逸脱記録 |
| 112 | 患者日誌 |
| 113 | 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 |
| 114 | 記名押印又は署名済み症例報告書 |
| 115 | 症例報告書と原資料との矛盾を説明した文書 |
| 116 | 症例報告書の変更・修正記録 |
| 117 | 被験者識別コードリスト |
| 118 | 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 |
| 119 | 被験者登録名簿 |
| 120 | スクリーニング名簿 |

| | |
|-----|---------------------------|
| 121 | X線フィルム |
| 122 | CT |
| 123 | 原資料 |
| 124 | 心電図 |
| 125 | 署名・印影一覧表 |
| 126 | 実施計画書で重要と規定された有害事象に関する報告書 |
| 127 | 重要事項に係る依頼者との連絡記録 |
| 128 | 記名押印又は署名済み同意文書 |
| 129 | 事後の記名押印又は署名済み同意文書 |
| 130 | 同意文書写し等を被験者に渡した記録 |
| 131 | 継続参加に関する意思を確認した記録 |
| 132 | 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録 |
| 133 | 治験薬納品書 |
| 134 | 治験薬回収書 |
| 135 | 参加打切りに関する報告文書 |
| 136 | 治験計画変更届書(控) |
| 137 | 体液又は組織標本の保存記録 |
| 138 | 総括報告書 |
| 139 | 監査記録 |
| 140 | 治験終了届書(控) |
| 141 | 治験中止届書(控) |
| 142 | 開発中止届書(控) |