

必須文書の種類 (注4)		保存場所 (注4)	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		ICH-GCP必須文書番号	根拠規定		
			医療機関 (注2)	治験依頼者	医療機関 (注3)			治験責任医師 / 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP省令
文書名 (注4)	関連する一連の文書 (注4) (→) 新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号	説明 (注4)			自ら治験を実施する者		提 案			
治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書	3.1 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。								
	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 → 50.1	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)	○	○ (写)	—	—	企業： 第24条第2項・第3項 医師： 第26条の10第2項・第3項	企業： 第24条第2項の1・第3項の1 医師： 第26条の10第2項の1、2第3項の1
	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 → 50.2	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。	○		○		—	—	第40条第2項	第40条第2項の1、2
治験の中止又は中断の報告書	3.2 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								
	1) 治験責任医師から医療機関の長宛 → 51.1	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。	○		○		—	—	第49条第2項	第49条第2項の1
	2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 → 51.2	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。	○	○	○		—	—	第40条第3項	第40条第3項の1

必須文書の種類（注4）		説明（注4）	保存場所（注4）				提 案	ICH-GCP 必須文書番号		根拠規定	
			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			治験責任医師 / 治験実施医療機関	治験依頼者	GCP 省令	運用通知
文書名（注4）	関連する一連の文書（注4） （→）新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号		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					
治験責任医師からの治験の終了報告文書	3.3 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。	○		○		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3.4（医療機関の長からの治験の終了通知文書）の文書を通じて、本報告を行う必要はないこと。	8.4.7	—	第49条第3項	第49条第3項の1
医療機関の長からの治験の終了通知文書	3.4 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。	○	○	○			—	—	第40条第4項	第40条第4項の1
必須文書の保存期間終了通知書	3.9 製造（輸入）承認の通知文書 → 削除	治験依頼者が、当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。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当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得たことを知り得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。3.15 必須文書の保存期間終了通知書に本文書の内容を記載することができる。	⊖	⊖ (写)	⊖	⊖ (写)	削除： 本文書は、治験依頼者と実施医療機関との契約等により通知される文書であり、GCP省令等で作成・保存を求められているものではない。本文書の性質上、必須文書とする必要はないと考えられる。	—	—	—	—
	3.15 必須文書の保存期間終了通知書 → 削除	医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存中の必須文書について、保存する必要がなくなった場合に、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がその旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に通知した文書。	⊖	⊖ (写)	⊖	⊖ (写)	削除： 本文書は、治験依頼者と実施医療機関との契約等により通知される文書であり、GCP省令等で作成・保存を求められているものではない。本文書の性質上、必須文書とする必要はないと考えられる。	—	—	—	第13条の3
治験の総括報告書	3.10 治験の総括報告書 → 54.1	治験依頼者又は自ら治験を実施する者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じた提出する文書。		○		○		8.4.8 (if applicable)	8.4.8	企業： 第25条第1項 医師： 第26条の11第1項	企業： 第25条の1, 3 医師： 第26条の11の1, 3
監査記録	3.12 監査記録 → 55.1	監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○		○		—	—	—	企業： 第23条第3項の1 医師： 第26条の9第3項の1

必須文書の種類（注4）		保存場所（注4）	保存場所（注4）				ICH-GCP必須文書番号	根拠規定		
			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					
文書名（注4）	関連する一連の文書（注4） （→）新たな「治験に係る文書又は記録」一覧での文書番号	説明（注4）	医療機関（注2）	治験依頼者	医療機関（注3）		ICH-GCP必須文書番号	GCP省令	運用通知	
					自ら治験を実施する者					
				提 案						
監査報告書	3.13監査報告書 → 56.1	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。		○	○	○	—	—	企業： 第23条第3項 医師： 第26条の9第3項	企業： 第23条第3項の2 医師： 第26条の9第3項の2
監査証明書	3.14監査証明書 → 57.1	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。		○	○	○	—	8.4.4	企業： 第23条第3項 医師： 第26条の9第3項	企業： 第23条第3項の4 医師： 第26条の9第3項の2
治験終了届書（控）	3.17治験終了届書（控） → 58.1	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。		○		○	— (8.4.7)	—	規則第270条	—
治験中止届書（控）	3.18治験中止届書（控） → 59.1	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。		○		○	—	—	規則第270条	—
開発中止届書（控）	3.19開発中止届書（控） → 60.1	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。		○		○	—	—	—	—