

別紙1：ワークフロー・文書保管登録 資料マスタ（本棚）

交付・ワークフロー・文書保管した文書は、下記の資料マスタに保管する。

表示順	資料名称	治験		作成者 依頼者/ 医療機関	マッピング 担当 依頼者/ 医療機関	マッピング 先 施設長/PI	備考
		企業	医師 主導				
110	履歴書（書式 1）	●	●	医	依	長	医療機関作成資料ですが、依頼者様よりご提出ください
115	治験担当医師・治験協力者リスト（書式 2）	●	●	医	依	長	医療機関作成資料ですが、依頼者様よりご提出ください
	治験担当医師・治験協力者リスト（書式 2） 協力者のみ	●	●	医	依	長	医療機関作成資料ですが、依頼者様よりご提出ください
120	治験依頼書（書式 3）	●	●	依	依	長	
	新規治験	●	●	依	依	長	
125	治験審査依頼書（書式 4）	●	●	医		長	
130	治験審査結果通知書（書式 5）	●	●	医		PI	
135	治験実施計画等修正報告書（書式 6）	●	●	依	依	長	
140	緊急回避の逸脱報告書（書式 8）	●	●	医	医	長	
145	緊急回避の逸脱通知書（書式 9）	●	●	依	依	長	
150	治験に関する変更申請書（書式 10）	●	●	依	依	長	
155	治験実施状況報告書（書式 11）	●	●	医	医	長	医療機関作成資料ですが、依頼者様よりご提出ください
160	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）（書式 12）	●	●	医	医	長	
165	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）（書式 13）	●	●	医	医	長	
170	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）	●	●	医	医	長	
175	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）（書式 15）	●	●	医	医	長	
180	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）	●	●	医	医	長	
185	重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（再生医療等製品製造販売後臨床試験）（書式 20）	●	●	医	医	長	
190	安全性情報等に関する報告書（書式 16）及び添付資料	●	●	依	依	長	
	安全性情報【速報/審議不要保管のみ文書】	●	●	依	依	長	
195	治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）	●	●	医	医	長	医療機関作成資料ですが、依頼者様よりご提出ください
200	開発の中止等に関する報告書（書式 18）	●	●	依	医	長	
205	治験に関する指示・決定通知書（参考書式 1）	●	●	医		長	
215	治験実施計画書	●	●	依	依	長	
	治験薬概要書又は治験使用薬に係る最新の科学的知見を記載した文書	●	●	依	依	長	
225	症例報告書の見本	●	●	依	依	長	
233	説明文書、同意文書（FIX 施設版）	●	●	医			
235	説明文書、同意文書	●	●	依	依	長	
236	治験参加カード	●	●	依	依	長	
250	治験の費用の負担について説明した文書	●	●	依	依	長	
255	被験者の健康被害の補償について説明した文書	●	●	依	依	長	
260	被験者の募集の手順（広告等）に関する資料	●	●	依	依	長	
	その他資料（計画変更審議要）	●	●	依	依	長	
	付保証書	●	●	依	依	長	
	読み替えレター（治験契約書）	●	●	依	依	長	
	計画変更審議不要（保管のみ）資料	●	●	依	依	長	
435	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		●	依	医	長	
436	治験薬の記録（医師主導治験）		●	医	医	長	
550	治験使用薬管理手順書		●	依	医	長	企業治験については、責任医師保管資料に保管
570	モニタリング報告書		●	依	医	長・PI	
571	モニタリングに関する手順書		●	依	医	長	
572	監査に関する手順書		●	依	医	長	

表示順	資料名称	治験		作成者 依頼者/ 医療機関	マッピング 担当 依頼者/ 医療機関	マッピング 先 施設長/PI	備考
		企業	医師 主導				
575	監査計画書		●	依	医	長	
755	総括報告書		●	依	医	PI	
765	監査報告書		●	依	医	長・PI	
770	監査証明書		●	依	医	長・PI	
773	治験届・治験変更届(控)		●	依	医	PI	
775	治験終了届書(控)		●	依	医	PI	
780	治験中止届書(控)		●	依	医	PI	
785	開発中止届書(控)		●	依	医	PI	
870	責任医師保管資料	●	●	依	医	PI	責任医師保管資料は全てこちらのマスタにマッピングします。 詳細は申請マニュアルをご参照ください。