

入手文書一覧

文書名	企業 治験	医師主導 治験	特定 臨床研究	備考
治験費用の負担に関する文書	◎	◎	—	院内様式では、様式25-1「被験者への支払い・予定される治験費用」が該当
実施計画書	◎	◎	◎	
試験薬概要書	◎	◎	◎	既承認薬の場合、添付文書やIFの場合もあり
実施計画	—	—	◎	特定臨床研究でのみ作成される文書/様式
利益相反管理基準(様式A)/管理計画(様式E)	—	—	◎	
被験者の健康被害の補償について説明した文書	◎	◎	—	
試験薬管理手順書	○	◎	○	
併用禁止薬リスト	△	△	△	
症例報告書の見本	◎	◎	—	実施計画書から読み取れる場合は作成不要
症例報告書作成の手引き	○	○	○	
検査関連の手順書 検体採取/処理/回収等の手順書 撮像手順書 など	△	△	△	
症例登録に関する手順書	△	△	△	症例報告書作成手引きに含まれる場合もあり
モニタリングに関する手順書	—	◎	◎	
監査手順書	—	◎	◎	
監査計画書	—	◎	◎	
安全性情報の取り扱いに関する手順書	△	○	◎	特定臨床研究では、「疾病等が発生した場合の対応に関する手順書」
統計解析計画書	—	○	◎	
治験分担医師・治験協力者リスト(協力者リスト)	◎	◎	◎	特定臨床研究では、「研究分担医師リスト(協力者記載なし)」

※TRCが保管が必要と思われる主な文書類について記載

- | |
|--------------------------|
| ◎: 倫理審査委員会への提出必須 |
| ○: 倫理審査委員会への提出不要 |
| △: 試験によっては作成/提供されないこともあり |
| —: 通常、作成/提供されない |