

別表

保管資料及び保管場所一覧表

書式 No.	書類名及び資料名	保管場所	
		治験事務局	診療情報管理課
1	履歴書	○	
2	治験分担医師・治験協力者リスト	○	
3	治験依頼書	○	
4	治験審査依頼書	○	
5	治験審査結果通知書	○	
6	治験実施計画書等修正報告書	○	
7	(欠番)		
8	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書	○	
9	緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する通知書	○	
10	治験に関する変更申請書	○	
11	治験実施状況報告書	○	
12-1	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）	○	
12-2	重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験：詳細記載用）	○	
13-1	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）	○	
13-2	有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験：詳細記載用）	○	
14	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）	○	
15	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）	○	
16	安全性情報等に関する報告書	○	
17	治験終了（中止・中断）報告書	○	
18	開発の中止等に関する報告書	○	
参考書式 1	治験に関する指示・決定通知書	○	
参考書式 2	直接閲覧実施連絡票	○	
19-①、19-②	治験実施契約書	○	
20-①、20-②	治験費用に関する覚書	○	
21	治験薬管理費用に関する覚書	○	
22	治験協力費に関する覚書	○	
23	治験実施契約内容変更に関する覚書	○	

書式 No.	書類名及び資料名	保管場所	
		治験事務局	診療情報管理課
24	モニタリング・監査結果報告書	○	
25-①,25-②	治験費用の変更に関する覚書	○	
26	治験薬管理費用の変更に関する覚書	○	
	診療録・検査データ		○
	同意文書	○	
	症例報告書の写し	○	
	治験薬管理表	○	
	治験薬納品書	○	
	治験薬受領書	○ (写)	
	治験薬返却書	○ (写)	
	治験薬回収書	○	
	臨床試験の実施に関する標準業務手順書	○	
	治験審査委員会委員名簿	○	
	治験審査委員会議事録	○	
	治験事務局員名簿	○	
	治験実施計画書遵守に関する合意書又は記名捺印した治験実施計画書	○	
	当該治験に係る関連資料（治験責任医師用）	○	