

必須文書一覧表(責任医師保管ファイル)

整理番号	
治験課題名	
治験依頼者	
CRO	

Index No.	書類名	備考	実施前	実施中	実施後
1	合意書 Protocol Signature Page (To document investigator and sponsor agreement to the protocol.)	J-GCP:9.1 ICH-GCP:8.2.2、8.3.2	●	●	
2	機密保持契約書 Confidentiality Agreement	J-GCP:30 ICH-GCP:8.2.6	●	●	
3	履歴書 Curriculum Vitae ※署名あり(PI/SI/その他治験スタッフ)	J-GCP:4 ICH-GCP:8.2.10、8.3.5	●	●	
4	Financial Disclosure Forms To document financial disclosures, certification documentation and conflicts of interest, which include but are not limited to: completed disclosure forms of financial interests and arrangements of clinical investigators	J-GCP:30 ICH-GCP:8.2.4	●	●	
5	Delegation Log / 署名印影一覧 Site Signature and Delegation of Responsibilities Log/Signature sheet	J-GCP:41.1 ICH-GCP:8.3.24	○	○	●
6	トレーニングログ・トレーニング資料 Training record・Training Material	GCP第1条ガイダンス2(8) GCP第43条第2項ガイダンス1	●	●	
7	原資料特定リスト Source Data Verification (To document source data and associated verification activity)	J-GCP:40 ICH-GCP:8.3.13	○	○	●
8	被験者登録名簿/スクリーニング名簿/被験者識別コードリスト Subject Log (Subject enrolment log, subject screening log, Subject identification code list)	J-GCP:39 ICH-GCP:8.3.20、8.3.21、8.3.22、 8.4.3	○	○	●
9	Note to File (File note)	J-GCP:38	●	●	
10	逸脱記録 Protocol Deviations	J-GCP:33	●	●	
11	治験責任医師が保存すべき治験の実施に係る文書又は記録	J-GCP:44	●	●	●
12	プロセス確認リスト 川大様式250号_治験プロセスリスト		○	○	●
13	予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 Treatment allocation and decoding documentation	J-GCP:37.1 ICH-GCP:8.4.6	○	●	

整理番号	
治験課題名	
治験依頼者	
CRO	

Index No.	書類名	備考	実施前	実施中	実施後
試験固有の資料					
	モニタリング訪問記録 Monitoring Visit Log		○	○	●
	リクルートメントプラン Recruitment Plan		●	●	

必須文書一覧表(治験薬管理ファイル)

整理番号	
治験課題名	
治験依頼者	
GRO	

Index No.	書類名	備考	実施前	実施中	実施後
	治験使用薬の保管・管理記録 INVESTIGATIONAL PRODUCTS ACCOUNTABILITY DOCUMENTATION OF INVESTIGATIONAL PRODUCT DESTRUCTION	J-GCP:32.1 ICH-GCP:8.3.23、8.4.1、8.4.2			
	治験使用薬の用途記録	J-GCP:32.2 ICH-GCP:8.2.6			
1	出納帳 IP Inventory Log		●	●	
2	処方箋・治験薬処方指示書 治験薬管理表 出納帳(被験者毎) Prescription IP Accountability Record/Study Drug Dispensing log Inventory Log			●	
3	治験薬納品書・受領書 Shipment Documentation/Packing List		●	●	
4	治験薬返却書・回収書 治験薬廃棄書 Study Drug Return/Receipt Note Documentation of investigational product Destruction			●	●
5	治験薬温度管理記録 Temperature Log		●	●	
6	温度逸脱記録 Temperature Excursions Report		●	●	
7	治験薬管理手順書 Procedures for investigational products control/Pharmacy Manual	原本:DDWorksシステム			
8	治験薬概要書 Investigator's Brochure	原本:DDWorksシステム			
10	治験実施計画書 Protocol	原本:DDWorksシステム			

整理番号	
治験課題名	
治験依頼者	
GRO	

Index No.	書類名	備考	実施前	実施中	実施後
試験固有の資料					
	製品苦情フォーム PC Intake Form				