

0 保管文書インデックスガイダンス（単施設研究：研究責任医師用）

1 新規申請時

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	1	0	CRB手続文書（CRBに提出した文書）			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	1	新規審査依頼書（統一書式2）	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	2	1 実施計画（様式第一）	PI	⇒	CRB 新規申請時の実施計画を保管する 実施計画の提出方法（厚労省HP） https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000370962.pdf
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	3	1 研究計画書 第XX版	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	4	1 説明文書 第XX版	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	5	1 同意文書 第XX版	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	6	1 補償の概要（□説明文書に含む）	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	7	1 医薬品等の概要を記載した書類	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	8	1 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（□研究計画書に含む）	PI	⇒	CRB 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	9	1 モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）	PI	⇒	CRB 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	10	1 監査の手順書 ※作成した場合に限る。	PI	⇒	CRB 監査を実施しない場合は不要
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	11	1 利益相反管理基準（様式A）	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	12	1 利益相反管理計画（様式E）	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	13	1 研究分担医師リスト（統一書式1）	PI	⇒	CRB
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	14	1 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	PI	⇒	CRB 作成した場合に保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	15	1 その他	PI	⇒	CRB 例）同意撤回書 実施医療機関の要件(参考書式2) 研究責任医師・研究分担医師の教育記録 など
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	16	1 審査結果通知書（統一書式4）	CRB	⇒	PI 新規申請に対する審査結果通知書を保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	17	— CRBからの指摘に対応し提出した文書	PI	⇒	CRB CRBへ提出した文書を保管する (初回審査で承認を得られなかった場合、CRBからの指摘事項に対応し必要に応じて文書を改訂し提出する)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	18	— 審査結果通知書（統一書式4）	CRB	⇒	PI 1-1-17-— に対する CRBの審査結果通知書を保管する

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	2	0	CRBへ提出していないが、必要に応じて準備した文書			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	1	— 同意撤回書	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	2	— 症例報告書見本（CRF）	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	3	— 実施医療機関の要件(参考様式2-1)	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	4	— 研究責任医師・研究分担医師の履歴書（参考書式4）	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	5	— 研究責任医師・研究分担医師の教育記録	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	6	— 署名・印影一覧	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	7	— 研究対象者の募集に関する資料	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	8	— 研究対象者 登録票	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	9	— 研究対象者識別コードリスト	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	10	— 臨床検査値基準値一覧	PI	⇒	—
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	11	— その他	PI	⇒	— 上記分類に入らない文書は、名称を記載の上保管する

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	3	0	企業等との契約			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	1	1 企業（資金提供元）との特定臨床研究契約書	PI	⇒	企業 資金提供を受ける場合には保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	2	1 CRO/SMOとの業務委託契約書	PI	⇒	CRO/ SMO/ ARO 業務委託する場合には保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	3	1 共同研究機関との契約書	PI	⇒	共同研究機関 共同研究機関との契約を締結した場合には保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	4	1 臨床研究保険 契約書（保険証券・付保証明書等）	PI	⇒	— 保険に加入した場合には保管する

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	4	0	CRB承認後の手続			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	4	1	1 臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	PI	⇒	管理者 各施設の手順に従い対応する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	4	2	1 臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	管理者	⇒	PI 各施設の手順に従い対応する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	4	3	1 実施計画（様式第一）	PI	⇒	厚生局 CRB承認後にjRCTへ登録(厚生局へ提出)した実施計画を保管する 実施計画の提出方法（厚労省HP） https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000370962.pdf
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	4	4	1 jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への公開情報	PI	⇒	jRCT jRCT初回公表日が確認できる画面を印刷する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	4	5	1 管理者へ報告・許可を受けたことが確認できる文書（メールでも可）	PI	⇒	管理者 各施設の手順に従い、jRCT公表後、管理者に報告する。

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	5	0	利益相反管理の手続			
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	5	1	1 関係企業等報告書（様式B）	PI	⇒	管理者
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	5	2	1 研究者利益相反自己申告書（様式C）	分担医等	⇒	PI/管理者 研究責任医師、研究分担医師および統計解析責任者も作成する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	5	3	1 利益相反状況確認報告書（様式D）	管理者	⇒	PI 実施医療機関の管理者又は所属機関の長から届いた様式Dを保管する。

有無	No.			保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	8	0	0	中止通知				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	8	1	1	中止通知書（統一書式11）	PI	⇒	CRB	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	8	2	1	添付して提出した資料	PI	⇒	CRB	中止通知書（統一書式11）に添付した添付資料等を保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	8	3	1	審査結果通知書（統一書式4）	CRB	⇒	PI	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	8	4	1	臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	PI	⇒	管理者	各施設の手順に従い対応する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	8	5	1	臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	管理者	⇒	PI	各施設の手順に従い対応する

有無	No.			保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	9	0	0	CRBへ提出していないが、必要に応じて準備した文書を変更した場合				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	1	—	同意撤回書	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	2	—	症例報告書見本（CRF）	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	3	—	実施医療機関の要件(参考様式2-1)	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	4	—	研究責任医師・研究分担医師の履歴書（参考書式4）	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	5	—	研究責任医師・研究分担医師の教育記録	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	6	—	署名・印影一覧	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	7	—	研究対象者の募集に関する資料	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	8	—	研究対象者 登録票	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	9	—	研究対象者識別コードリスト	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	10	—	臨床検査値基準値一覧	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	9	11	—	その他	PI	⇒	—	上記分類に入らない文書は、名称を記載の上保管する

3 研究対象者毎に保管する文書

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	1 0	0 研究対象者番号：○○○-●●● (研究毎に定めた番号)				研究対象者ごとに保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 1	1 同意文書 (初回同意取得時)	PI	⇒	—	診療録等に保管されない場合は原本を研究責任医師が保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 1	1 同意文書 (再同意の度に保管)	PI	⇒	—	診療録等に保管されない場合は原本を研究責任医師が保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 2	1 症例報告書	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 3	1 重篤な有害事象報告書 (第1報) : 速報	PI	⇒	管理者	各施設の手順および研究計画書等に従い、実施医療機関の管理者の他、関係企業等への報告も行なう 2-7 医薬品の疾病等報告 (統一書式 8、9、10) と併せて確認の上、保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 4	1 重篤な有害事象報告書 (第2報) : 詳細報	PI	⇒	管理者	各施設の手順および研究計画書等に従い、実施医療機関の管理者の他、関係企業等への報告も行なう 2-7 詳細記載用書式と併せて確認の上、保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 5	1 同意撤回書	PI	⇒	—	診療録等に保管されない場合は原本を研究責任医師が保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 6	1 その他	PI	⇒	—	ワークシート、患者日誌、QOL調査票等を作成した場合、保管する

4 実施中に保管する文書

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	1 0	0 モニタリング				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 1	1 モニタリング計画書 (作成した場合)	PI	⇒	—	中央モニタリング計画書を含む
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 2	1 モニタリング担当者 指名書	PI	⇒	—	担当者が変更となった場合には、指名書を更新し保管する。
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 3	1 モニタリング担当者 教育の受講記録または修了証	モニ	⇒	PI	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 4	1 進捗管理表	PI	⇒	—	全研究対象者の進捗管理表等を保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 5	1 モニタリング報告書 (YYYY年MM月DD日作成)	モニ	⇒	PI	実施回数に応じて保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 6	1 モニタリングチェックリスト (YYYY年MM月DD日作成)	モニ	⇒	PI	実施回数に応じて保管する。モニタリング報告書の他にモニタリングチェックリストを作成した場合、保管する。
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 7	1 中央モニタリング報告書 (YYYY年MM月DD日作成)	モニ	⇒	PI	中央モニタリングの実施毎に作成する

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	2 0	0 監査				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 1	1 監査計画書 (作成した場合)	PI	⇒	CRB	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 2	1 監査担当者 指名書	PI	⇒	—	担当者が変更となった場合には、指名書を更新し保管する。
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 3	1 監査担当者 教育の受講記録または修了証	監査	⇒	PI	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 4	1 監査報告書 (YYYY年MM月DD日作成)	監査	⇒	PI/管理者	実施回数に応じて保管する。
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 5	1 監査証明書 (YYYY年MM月DD日作成)	監査	⇒	PI/管理者	実施回数に応じて保管する。

5 終了時のCRBへの手続

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	1 0	0 主要評価項目報告書 (作成した場合)				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 1	1 変更審査依頼書 (統一書式 3)	PI	⇒	CRB	主要評価項目報告書の提出
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 2	1 実施計画 (様式第一)	PI	⇒	CRB/ 厚生局	jRCTの画面印刷で代用可
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 3	1 主要評価項目報告書 第1版	PI	⇒	CRB	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 4	1 実施計画事項変更届書 (様式第二)	PI	⇒	CRB/ 厚生局	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1 5	1 審査結果通知書 (統一書式 4)	CRB	⇒	PI	

有無	No.	保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	2 0	0 終了通知				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 1	1 終了通知書 (統一書式12)	PI	⇒	CRB	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 2	1 添付して提出した資料	PI	⇒	CRB	終了通知書 (統一書式12) に添付した添付資料等を保管する (総括報告書、総括報告書の概要、終了届出書 (通知別紙様式 1) 等)
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 3	1 審査結果通知書 (統一書式 4)	CRB	⇒	PI	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 4	1 臨床研究実施等許可申請書 (施設様式ある場合)	PI	⇒	管理者	各施設の手順に従い対応する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2 5	1 臨床研究実施等許可通知書 (施設様式ある場合)	管理者	⇒	PI	各施設の手順に従い対応する

6 医薬品等の製造・管理

有無	No.			保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	1	0	0	医薬品等の製造・管理（国内において製造販売されている医薬品等を加工して用いる場合）				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	1	1	加工等に係る記録	PI	⇒	—	加工：粉剤・脱カプセル・溶解・軽微な形状の変化等 加工の経緯を示す資料・文書（調剤・調製記録等）を保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	1	2	1	その他、製造・管理に関わる資料	PI	⇒	—	企業から医薬品の提供を受けた場合は、納品書、試験薬管理表等

有無	No.			保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	2	0	0	医薬品等の製造・管理（国内未承認であるが、海外での承認がある医薬品等を用いる場合）				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	1	1	医薬品等の入手記録（数量・年月日）	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	2	1	臨床研究に用いた医薬品等の製造番号又は製造記号	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	3	1	（加工して用いる場合）加工等に係る記録	PI	⇒	—	加工：粉剤・脱カプセル・溶解・軽微な形状の変化等 加工の経緯を示す資料・文書（調剤・調製記録等）を保管する
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	4	1	医薬品等の処分の記録	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	2	5	1	その他、製造・管理に関わる資料	PI	⇒	—	試験薬管理表等

有無	No.			保管する文書名	提出元	⇒	提出先	備考
	3	0	0	医薬品等の製造・管理（国内・海外ともに未承認である医薬品等を用いる場合）				
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	1	1	医薬品等に関する文書	PI	⇒	—	臨床研究に用いる医薬品等の品目ごとに、以下の項目を含むこと ・成分、分量、規格及び試験方法、性能並びに構造に関する事項 ・製造等を行う方法に関する事項 ・医薬品等の包装・表示に関する事項 ・臨床研究における使用方法その他必要な事項
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	2	1	医薬品等の製造に係る文書	PI	⇒	—	製造等における具体的手順、注意事項その他必要な事項を記載した文書
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	3	1	医薬品等の製造記録	PI	⇒	—	製造等を行う際に用いた原料、資材等については、そのロット等の記録も含む
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	4	1	試験終了まで医薬品の品質を保証する文書	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	5	1	医薬品等の処分の記録	PI	⇒	—	
<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	3	6	1	その他、製造・管理に関わる資料	PI	⇒	—	試験薬管理表等