

ツール名：資料詳細目録

【使用方法・留意点】

本ツールは医師主導治験で必要となる文書例をまとめました。

医師主導治験が終了したのち、企業が規制当局に承認申請の手続きをすることになります。申請時に、企業は規制当局による調査のため「資料詳細目録」を提出することが義務付けられています。

この目録を提出する目的は、治験総括報告書の根拠となる資料の一覧を示すことであり、規制当局は当該目録を基に信頼性調査の方法を検討することになります。目録の作成に関しては、詳細な取り決めはありません。項目や保管方法、文書名等は治験によって異なる場合がありますので、どのような書類を作成・保管するか事前に確認の上、ご使用ください。

【シートに関する説明】

資料概要は必要な文書を大項目として一覧にしています。大項目に紐づく文書は中項目・小項目として表示しており、大項目毎にシートを分けました。資料概要の大項目名をクリックすることで、リンクするシートに移動することが可能です。治験により項目を追加・削除してご使用ください。

改訂履歴

改訂年月日	改訂内容	改訂理由
2020年8月1日	3. 治験実施計画書等の作成履歴に関する記録 中項目「その他PMDAとの相談記録」を削除 4. RS相談に関する記録 > 事前相談 別添資料1,2→別添資料 に修正	記載整備

資料詳細目録

日本医師会 StMツールWG 2020(2020年4月作成)

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

識別 番号	大項目	中項目	備考
1	各種契約・委嘱に関する記録	治験調整医師の契約等 実施医療機関の契約等 第三者委員会委員の委嘱等 治験薬提供者の契約等 CRO等外部委託業者の契約等 保険会社との契約書	
2	治験実施計画書、治験薬概要書、 説明同意文書、手順書	治験実施計画書 等 治験薬概要書 等 説明同意文書 等 EDC(CRF) 等 標準業務手順書 等 その他マニュアル	
3	治験実施計画書等の作成履歴に関する記	治験実施計画書検討に関する記録 説明同意文書雛形検討に関する記録 自ら治験を実施する者の合意文書	
4	RS相談に関する記録	事前相談 対面助言 その他PMDAとの相談記録	
5	治験計画の届出に関する記録(控)	治験計画届 治験変更届 治験中止/終了届	
6	モニタリングに関する記録	担当者の指名に関する文書 モニタリング計画書 モニタリング報告書 症例に関する重要な協議記録 チェックリスト類	
7	安全性情報に関する記録	治験薬提供者からの情報 当該報告 規制当局に報告した副作用等情報	
8	治験薬の製造・提供・管理に関する記録	治験薬の製造記録 治験薬の品質試験記録 治験薬の割付に関する記録 医療機関での治験薬の納品・廃棄記録等	
9	補償に関する記録	申込に関する資料 付保証明書 補償に関する記録(事例発生時)	

識別番号	大項目	中項目	備考
10	データマネジメントに関する記録	担当者の指名に関する文書	
		データマネジメント業務計画書	
		データベース要求仕様書	
		データの品質管理に関する記録	
		データ固定に関する記録	
		バリデーションに関する記録	
		データセット移管に関する記録	
11	統計解析に関する記録	担当者の指名に関する文書	
		解析計画書	
		解析報告書	
12	外注検査に関する記録	外注検査に関する記録(計画書・報告書含む)	
		精度管理記録	
13	各種委員会に関する記録	中央判定委員会に関する記録	
		効果安全性評価委員会 審議記録	
		症例検討会に関する記録	
14	症例報告書等に関する記録	症例登録票	
		症例報告書(写)	
		症例報告書作成・修正の手引き	
15	治験総括報告書に関する記録	担当者の指名に関する文書	
		治験総括報告書の作成経緯	
		QC記録	
		治験総括報告書 固定版	
16	監査に関する記録	監査担当者の指名に関する文書	
		監査報告書	
		監査回答書	
		監査証明書	
17	各実施医療機関の治験審査委員会等に関する資料	治験責任医師履歴書	
		治験分担医師・協力者リスト	
		トレーニング記録	
		治験開始・継続・終了(中止・中断)に関する審議書類 書式3、11、17と関連する書式5	
		施設版 説明同意文書	
		逸脱記録	
		実施医療機関の要件確認シート	
		臨床検査値基準値一覧	
		精度管理記録	
		署名・印影一覧表	
		協議記録(逸脱記録、問い合わせ記録も含む)	
		マーキングリスト	
		18	会議資料等
会議			
治験薬提供者との協議記録			
外部委託業者との協議記録			

試験課題名及び略称:
実施計画書番号:

更新日:

1. 各種契約・委嘱に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
治験調整医師の契約等	(医療機関名)	秘密保持契約書		
		治験調整業務委嘱書 治験調整業務受諾書(写)		
	(医療機関名)	秘密保持契約書		
		治験調整業務委嘱書 治験調整業務受諾書(写)		
実施医療機関の契約等	(医療機関名)	医師主導治験契約書		
	(医療機関名)	医師主導治験契約書		
第三者委員会委員への委嘱等	効果・安全性評価委員会	効果・安全性評価委員 委嘱書(写)		
		効果・安全性評価委員 受諾書		
		効果・安全性評価委員 委嘱書(写)		
		効果・安全性評価委員 受諾書		
		効果・安全性評価委員 委嘱書(写)		
	効果・安全性評価委員 受諾書			
中央判定委員会	中央判定委員委嘱書(写)			
	中央判定委員受諾書			
治験薬提供者の契約等	(xx株式会社)	秘密保持契約書		
		医師主導治験契約書		
		覚書		
CRO等外部委託業者の契約等	モニタリング業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書		
		変更覚書		
	監査業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書 変更覚書		
	治験薬配送業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書 変更覚書		
	検体配送業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
業務委託契約書				
変更覚書				

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
	外注検査業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書		
		変更覚書		
	治験総括報告書作成業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書		
		変更覚書		
	統計解析業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書		
		変更覚書		
	症例登録・データマネジメント業務委託 (委託業者名)	秘密保持契約書		
		見積書		
		業務委託契約書		
		変更覚書		
その他:(業務内容) (委託業者名)	秘密保持契約書			
	見積書			
	業務委託契約書			
	変更覚書			
保険会社との契約	(xx株式会社)	秘密保持契約書		
		治験保険契約書		

試験課題名及び略称:
実施計画書番号:

更新日:

2. 治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書・同意文書、手順書

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
治験実施計画書 等	治験実施計画書 第×版			
	治験実施計画書の改訂版及び変更対比表			
	別紙: 医師主導治験実施体制等			
	Memorandum Q&A			
治験薬概要書 等	治験薬概要書 第×版			
	治験薬概要書改訂版及び変更対比表			
	治験薬提供者からの入手記録			
説明同意文書 等	説明同意文書雛形 第×版			
	説明同意文書雛形の改訂版及び変更対比表			
	健康被害の補償制度について			
EDC(CRF) 等	EDCフォーム			
標準業務手順書 等	治験実施計画書の作成に関する手順書			
	説明同意文書の作成に関する手順書			
	治験薬概要書の作成に関する手順書			
	記録の保存に関する手順書			
	モニタリングに関する手順書			
	監査に関する手順書			
	治験薬管理手順書			
	被験者の補償に関する手順書			
	治験調整業務に関する手順書			
	安全性情報の取り扱いに関する手順書			
	効果安全性評価委員会に関する手順書			
	中央判定委員会に関する手順書			
	治験総括報告書の作成に関する手順書			
	検体取扱い手順書・マニュアル			
	EDC入力マニュアル			
委託業務の手順書				
その他マニュアル				

試験課題名及び略称：
実施計画書番号：

更新日：

3. 治験実施計画書等の作成履歴に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
治験実施計画書検討に関する記録	治験実施計画書の作成根拠となった資料及び入手記録			
	検討記録			
	レビュー記録等の治験実施計画書作成経緯に該当する記録			
説明同意文書雛形検討に関する記録	説明同意文書雛形の作成根拠となった資料及び入手記録			
	レビュー記録等の説明同意文書作成経緯に該当する記録			
自ら治験を実施する者の合意文書	合意書			
	議事録			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

4. RS相談に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
事前相談	事前面談質問申込書			
	別添資料			
	面談記録			
対面助言	申込資料一式(日程調整依頼書・通知書、低額要件申請書・相談手数料の金額等について、対面助言申込書)			
	提出資料			
	機構意見			
	議事録			
その他PMDAとの相談記録				

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

5. 治験計画の届出に関する記録(控)

中項目	小項目		日付等	備考	保管先
治験計画届	治験計画届書(控)	治験計画届書(控)			
	添付資料	理由書等			
	PMDAからの照会事項及び回答書	実施計画書等			
治験変更届	治験変更届書(控)	治験変更届書(控) 第1回			
		治験変更届書(控) 第2回			
治験中止/終了届	治験中止/終了届書(控)	治験中止/終了届書(控)			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

6. モニタリングに関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
担当者の指名に関する文書	モニター指名書			
モニタリング計画書	モニタリング計画書			
モニタリング報告書	モニタリング報告書	モニタリング報告書(実施医療機関)		
症例に関する重要な協議記録	症例に関する重要な協議記録			
チェックリスト類	SDV記録			
	治験に係る文書記録チェックリスト			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

7. 安全性情報に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
治験薬提供者からの情報	安全性情報(治験薬提供者からの情報)			
	治験調整医師等の意見書			
当該報告	安全性情報			
	治験調整医師等の意見書			
規制当局に報告した副作用等情報	事象名			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

8. 治験薬の製造・提供・管理に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
治験薬の製造記録	治験薬製造記録		(ロット番号)	
	治験薬ラベル(サンプル)			
治験薬の品質試験記録	治験薬出荷判定書		(ロット番号)	
	品質試験結果報告書		(ロット番号)	
治験薬の割付に関する記録	治験薬割付作業手順書			
	識別不能性試験結果報告書			
	治験薬割付記録			
	エマーゼンシーキーコード開封記録			
医療機関での治験薬の納品・廃棄記録等	(医療機関名)	治験薬納入書/受領書、治験薬返却書/廃棄書/回収書 等		

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

9. 補償に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
申し込みに関する資料	約款等			
付保証明書	付保証明書			
補償に関する記録(事例発生時)	補償申し立ての資料			
	補償金支払いに関する資料			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

10. データマネジメントに関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
担当者の指名書に関する文書	担当者指名書			
データマネジメント業務計画書	データマネジメント業務計画書 第×版			
データベース要求仕様書	データベース要求仕様書 第×版			
データの品質管理に関する記録	チェックリスト			
データ固定に関する記録	データ仮固定依頼書			
	データ仮固定報告書			
	症例採否連絡書			
	データ固定解除依頼書			
	データ固定報告書			
バリデーションに関する記録	EDCバリデーション記録			
データセット移管に関する記録	解析用データセット移管報告書			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

11. 統計解析に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
担当者の指名書に関する文書	担当者指名書			
解析計画書	解析計画書 第×版			
解析報告書	解析報告書 第×版			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

12. 外注検査に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
外注検査に関する記録	検査計画書・手順書等			
	検体の送付記録・受領記録			
	測定結果報告書			
精度管理記録	精度管理記録			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

13. 各種委員会に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
中央判定委員会に関する記録	中央判定委員会 開催マニュアル			
	中央判定 審議資料			
	中央判定 結果報告書			
	中央判定 議事録			
効果・安全性評価委員会 審議記録	効果・安全性評価委員会 審査依頼の記録			
	効果・安全性評価委員会 意見書			
	効果・安全性評価委員会 審議結果通知書			
	効果・安全性評価委員会 審議結果に対する協議記録 関連資料			
症例検討会に関する記録	症例採否規準			
	症例検討会資料			
	症例検討結果			
	症例検討会議事録			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

14. 症例報告書等に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
症例登録票				
症例報告書(写)				
症例報告書作成・修正の手引き	第X版			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

15. 治験総括報告書に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
担当者の指名に関する文書	担当者指名書			
治験総括報告書の作成経緯	治験総括報告書 初案			
	治験総括報告書の作成根拠となった資料			
	レビュー記録等の治験総括報告書作成経緯に該当する記録			
QC記録	点検記録			
治験総括報告書 固定版	治験総括報告書 固定版			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

16. 監査に関する記録

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
監査担当者の指名に関する文書	監査担当者指名書			
監査報告書	監査報告書			
監査回答書	監査回答書			
監査証明書	監査証明書			

試験課題名及び略称:
実施計画書番号:

更新日:

17. 各施設の治験審査委員会等に関する資料

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
治験責任医師履歴書	(医療機関名) 治験責任医師履歴書			
治験分担医師・協力者リスト	(医療機関名) 治験分担医師・協力者リスト			
トレーニング記録	(医療機関名) トレーニング記録			
治験開始・継続・終了(中止・中断)に関する審議書類 書式3、11、17と関連する書式5	(医療機関名)			
施設版 説明同意文書	(医療機関名) 施設版 説明文書、同意文書			
逸脱記録	(医療機関名) 逸脱報告書			
実施医療機関の要件確認シート	(医療機関名) 実施医療機関の要件確認シート			
臨床検査値基準値一覧	(医療機関名) 臨床検査値基準値一覧			
精度管理記録	(医療機関名) 精度管理記録			
署名・印影一覧表	(医療機関名) 署名・印影一覧表			
協議記録	(医療機関名) 協議記録			
メーリングリスト	メーリングリスト			

試験課題名及び略称:

実施計画書番号:

更新日:

18. 会議資料等

中項目	小項目	日付等	備考	保管先
キックオフミーティング	配布資料			
	議事録			
会議	第n回 会議	配布資料		
		議事録		
治験薬提供者との協議記録	治験薬提供者との協議記録			
外部委託業者との協議記録	外部委託業者との協議記録			