

資料詳細目録記載例

本リストは「一例」です。
調査対象承認申請資料作成に用いたデータの根拠資料は漏れなく追記し、順番、表形式などは現在管理している形に準じて提出ください。

別添2

申請品目名：	***
添付資料名：	***
治験課題：	***試験

作成日： 年 月 日

申請者名： ○○株式会社

識別番号	大項目	小項目	資料の名称	搬入の可否	搬入しない理由	分量(冊数)
1	手順書					
1.1		治験依頼者の標準業務手順書				
1.1.1		治験実施に関する標準業務手順書 (データの品質管理に関する文書、治験実施計画書及び症例報告書の作成、改訂の手続きに関する記録、モニタリングに関する標準業務手順書、健康被害の補償に関する治験依頼者の手順書、監査手順書等)	可			○冊
1.1.2		***に関する標準業務手順書	可			○冊
1.2		当該治験に特有の手順書 (当該治験に特有のモニタリングに関する手順書等、治験毎に作成される手順書)	可			
1.2.1		***手順書	可			
1.2.2		治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書	可			
2	治験依頼者の組織・体制等					
2.1		治験実施体制				
2.1.1		治験実施体制図	可			
2.1.2		(モニターの指名、監査指名等) 治験関連業務割当て記録	可			
2.2		医学専門家				
2.2.1		医学専門家との契約書	可			
2.3		治験調整医師の選定、治験調整委員会の設置に関する記録 (該当する場合)				
2.3.1		治験調整医師の選定/治験調整委員会の設置に関する記録	可			
2.3.2		治験調整医師/治験調整委員会の職務に関する文書	可			
2.4		開発業務受託機関との契約書 (該当する場合)				
2.4.1		CRO (コアラポ、運送業者等) との契約書	可			
3	治験実施計画書					
3.1		治験実施計画書				
3.1		治験実施計画書 (*、*版) (改訂版を含む。)	可			
3.2		症例報告書				
3.2.1		症例報告書の見本	可			
3.2.2		症例報告書の変更又は修正の手引き書 (*、*版) (改訂版を含む。)	可			
4	治験機器概要書					
4.1.1		治験機器概要書 (*、*版) (改訂版を含む。)	可			
5	同意文書及びその他の説明文書					
5.1.1		説明文書・同意文書 (依頼者案) (*、*版) (改訂版を含む。)	可			
5.1.2		被験者の健康被害の補償について説明した文書	可			
6	届出書類					
6.1.1		治験計画届書(控)	可			
6.1.2		治験計画変更届書(控)	可			
6.1.3		治験機器不具合・有害事象症例報告書(控)	可			
6.1.4		治験終了届書 (控)	可			
7	健康被害の補償措置に関する文書					
7.1.1		補償措置に関する文書	可			
8	治験機器の管理					
8.1		治験機器の表示内容				
8.1.1		治験機器へのラベリング (治験機器又はその容器若しくは被包に記載すべき事項があることが分かる書類)	可			
8.2		治験機器の製造記録				
8.2.1		治験機器が適切な製造方法及び品質管理の方法に従って製造されたことを示す記録	可			
8.3		治験機器の品質試験成績				
8.3.1		治験機器としての安定性を担保する規格に適合していることを示す記録	可			
8.3.2		治験機器の安定性等の品質が治験期間中保証されていたことを示す記録	可			
8.4		治験機器の使用法その他の取扱方法を説明した文書				
8.4.1		治験機器の使用法、保管方法、有効期間等の取扱方法を説明した文書。	可			
9	効果安全性評価委員会に関する記録 (該当する場合)					
9.1.1		効果安全性評価委員会の設置に関する記録	可			
9.1.2		審議に関する手順書	可			
9.1.3		審議及び会合の記録	可			
10	データマネジメント					
10.1		データマネジメント				
10.1.1		データマネジメント業務計画書	可			
10.1.2		データマネジメント業務報告書	可			
10.1.3		入力データ固定完了報告書	可			
10.2		EDCに関する記録 (該当する場合)				
10.2.1		システムのバリデーションに関する記録	可			
10.2.2		システムのバックアップ・修復に関する資料	可			
10.2.3		EDCアカウントリスト	可			
10.2.4		EDC使用方法マニュアル	可			
11	統計解析					
11.1		統計解析計画書				
11.1.1		統計解析計画書 (*、*版) (改訂版を含む。)	可			
11.2		統計解析システムに関する記録 (該当する場合)				
11.2.1		システムのバリデーションに関する記録	可			
11.2.2		システムのバックアップ・修復に関する資料	可			
11.3		統計解析報告書				
11.3.1		統計解析報告書	可			
12	総括報告書					

試験課題：***試験

申請者名：〇〇株式会社

識別番号	大項目	小項目	資料の名称	搬入の可否	搬入しない理由	分量 (冊数)
12.1.1			総括報告書	可		
13	試験施設関連の記録					
13.1	選定記録					
13.1.1			実施医療機関の選定に関する記録	可		
13.1.2			試験責任医師の選定に関する記録	可		
13.2	試験責任医師等の履歴書					
13.2.1			試験責任医師の履歴書	可		
13.3	試験分担医師及び試験協力者のリスト					
13.3.1			試験分担医師・試験協力者リスト(写)	可		
13.4	署名・印影一覧表					
13.4.1			署名・印影一覧表	可		
13.5	合意文書					
13.5.1			試験に関する合意文書	可		
13.6	同意説明文書					
13.6.1			試験責任医師が作成した同意説明文書(改訂版を含む。)	可		
13.7	試験依頼書					
13.7.1			試験依頼書			
13.8	承認文書					
13.8.1			試験審査結果通知書(写)	可		
13.9	変更申請書					
13.9.1			試験に関する変更申請書			
13.10	契約書					
13.10.1			試験の契約書	可		
13.11	試験機器の保管・管理記録(写)					
13.11.1			試験機器保管・管理記録(写)	可		
13.12	試験機器交付及び取扱い記録					
13.12.1			試験依頼者が試験機器を適正に出荷、輸送、設置、受領、処分、返却、保守点検及び廃棄した記録。	可		
13.13	症例報告書					
13.13.1			記入済症例報告書	可		CD/DVD 〇〇枚
13.13.2			症例報告書の変更及び修正記録(Data Clarification Form等)	可		
13.14	虚偽な有害事象及び不具合に関する報告					
13.14.1			虚偽な有害事象及び不具合に関する報告書(第*報)	可		
13.14.2			試験審査結果通知書	可		
13.15	試験実施計画書からの逸脱記録					
13.15.1			緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する報告書	可		
13.15.2			緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱に関する通知書(控)。	可		
13.15.3			試験審査結果通知書	可		
13.15.4			逸脱の再発を防止するための適切な措置	可		
13.16	安全性に関する通知・報告文書					
13.16.1			安全性情報等に関する報告書	可		
13.16.2			試験機器 安全性定期報告書	可		
13.16.3			虚偽で予測できない不具合等の報告	可		
13.16.4			国内外から得られた新たな重要な情報の報告	可		
13.16.5			試験審査結果通知書	可		
13.17	実施医療機関の長からの試験の終了通知文書					
13.17.1			試験終了報告書	可		
13.18	モニタリング報告書					
13.18.1			モニタリング報告書	可		
13.19	検査機関における精度管理等を保証する記録(該当する場合)					
13.19.1			試験に係る検体等の検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認した記録	可		
14	監査					
14.1.1			監査計画書	可		
14.1.2			監査記録	可		
14.1.3			監査報告書	可		
14.1.4			監査証明書	可		