

0保管文書インデックスガイダンス（多施設共同研究 特定臨床研究/先進医療B）

※日本医師会治験促進センターHP>治験関連情報>臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール>研究責任医師保管文書関連ツール より引用（原本は単施設版）

1新規申請時

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 → 提出先	提出元 → 提出先	
		利益相反管理の手続			
	様式A	利益相反管理基準	代表 ⇒ PI	PI ⇒ 分担医等	⇒COI管理の手続き後、CRB提出
	様式B	関係企業等報告書	代表 ⇒ PI	PI ⇒ 分担医等	
	様式C	研究者利益相反自己申告書	代表・ 分担医等 ⇒ 代表施設 設置管理者	PI・分 担医等 ⇒ 各施設 管理者	*作成対象者：研究責任・分担医師、統計解析責任者。 【様式A】 【様式B】 を元に【様式C】 を作成し、所属機関へ提出。
	様式D	利益相反状況確認報告書	施設管 理者 ⇒ PI	各施設 管理者 ⇒ PI	所属機関は、研究責任医師及び全研究分担医師等の【様式C】について事実確認して【様式D】を作成し、研究責任医師にまとめて送付する。
	様式E	利益相反管理計画	代表	PI ⇒ 代表	研究責任医師は、自分自身及び所属する実施医療機関における全研究分担医師について、【様式D】から一つの【様式E】を作成する。⇒COI管理の手続き後、CRB提出
		CRB手続文書（CRBに提出した文書）			
	統一書式2	新規審査依頼書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	様式第一	実施計画(押印なしでよい)	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	研究計画書 第__版 20__年__月__日作成	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	同意説明文書_雛形 第__版 20__年__月__日作成	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	同意説明文書_施設版 第__版 20__年__月__日作成		PI ⇒ 代表	各参加施設は雛形から実施施設名など施設固有の箇所のみ修正した施設版を作成 ※CRBには提出不要、自施設分を保管
	—	補償の概要（□説明文書に含む）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	統一書式1	研究分担医師リスト	代表 ⇒	PI ⇒ 代表 代表 ⇒ PI	参加施設ごとにPIが作成した書式を代表医師がとりまとめて提出、参加施設は自施設分を保管
	—	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）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
	—	モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
	様式A	利益相反管理基準	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	様式E	利益相反管理計画	代表 ⇒ CRB	PI ⇒ 代表	多施設共同研究ではCRBへは代表が全施設分を提出。参加施設は自施設分の様式Eを保管
	[作成時]	監査の手順書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	監査を実施しない場合は不要（参加施設には情報共有）

0保管文書インデックスガイド（多施設共同研究 特定臨床研究/先進医療B）

※日本医師会治験促進センターHP>治験関連情報>臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール>研究責任医師保管文書関連ツール より引用（原本は単施設版）

1新規申請時

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 → 提出先	提出元 → 提出先	
	[作成時]	統計解析計画書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	作成した場合には保管（参加施設には情報共有）
	—	医薬品等の概要を記載した書類	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	その他	代表 ⇒ CRB	PI ⇔ 代表	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 *) 施設毎に作成した文書がある場合、参加施設は自施設分を保管
	統一書式4	審査結果通知書	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 新規申請に対する審査結果通知書を保管する
	—	CRBからの指摘に対応し提出した文書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	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) 参加施設は複写を保管
	統一書式4	審査結果通知書	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 上記CRB指摘事項への対応に対する 審査結果通知書

CRB承認後の手続					
	様式第一	実施計画（15行目と同一だが押印ありの文書の複写）	代表 ⇒ 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
	—	jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への公開情報	代表 ⇒ jRCT		jRCT初回公表日が確認できる画面を必要に応じて印刷
	各施設様式	臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	代表 ⇒ 代表施設管理者	PI ⇒ 各施設管理者	各施設の手順に従い対応する
	各施設様式	臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	代表施設管理者 ⇒ 代表	PI ⇒ 各施設管理者	各施設の手順に従い対応する
	—	管理者への報告・実施許可（メールでも可） （施設様式ない場合）	代表 ⇔ 代表施設管理者	PI ⇔ 各施設管理者	各施設の手順に従い、管理者に報告する。
	—	各参加施設において管理者へ報告・許可を受けたことが確認できる文書（メールでも可）（施設様式ない場合）	PI ⇒ 代表	PI ⇒ 代表	各施設での実施許可を受けたことが確認できる文書（様式がない場合はメール等でも可）を事務局に提出する。

0保管文書インデックスガイダンス（多施設共同研究 特定臨床研究/先進医療B）

※日本医師会治験促進センターHP>治験関連情報>臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール>研究責任医師保管文書関連ツール より引用（原本は単施設版）

1新規申請時

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 → 提出先	提出元 → 提出先	
		先進医療B			
		先進医療実施届出書（申請機関）	代表 ⇔ 保険局 医療課		臨床研究法が適用される試験の場合は、先進医療告示適用と jRCT 公表が揃った時点で試験開始できる。jRCT 公表日を先進医療告示適用日と同日にする（先進B実施中の手続き上の注意点 https://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuhoken/sensiniryuu/minaoshi/ 参照）。
	—	先進医療告示適用（受理通知）	厚生局 ⇔ 代表		告示適用月（当月1日）の上旬に厚生局から受理通知が医療機関宛てに届く。
	—	jRCT ID 確定の報告（メール等でも可）	代表 → 医政局 研究開発振興課		先進医療に該当する臨床研究については、「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準」（平成20年厚生労働省告示第129号）に規定された日をもって実施計画を受理し、jRCT への公表が行われる点に留意すること。
		先進医療実施届出書（協力機関）	代表 → 医政局 研究開発振興課	PI → 代表	申請医療機関経由で、先進医療実施届出書をメールで医政局研究開発振興課に提出。臨床研究法適用試験については、実施計画にも協力医療機関が登録されている必要がある。
	—	協力機関の施設追加受理通知	PI → 代表	厚生局 → PI	先進医療技術審査部会で施設追加が承認された場合、翌月1日付の受理通知が厚生局から当月上旬に医療機関宛て届く。 PIは自施設に届いた通知を保管し、複写を事務局に提出する。
		企業等との契約			
	—	企業（資金提供元）との特定臨床研究契約書	代表 ⇔ 企業		資金提供を受ける場合には保管する
	—	CRO/SMOとの業務委受託契約書	代表 ⇔ CRO/S MO/A RO		業務委託する場合には保管する ※各参加施設が個別で契約を結んだ場合は自施設保管、契約内容について必要に応じて事務局と共有
	—	共同研究機関との契約書	代表 ⇔ 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
	—	臨床研究保険 契約書（保険証券・付保証明書等）	代表 ⇔ —	代表 → PI	保険に加入した場合には保管する 参加施設は複写を保管
		CRBへ提出不要だが、必要に応じて準備した文書			

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
		CRBへの変更申請（提出毎に保管）			
	統一書式3	変更審査依頼書（変更・追加申請書）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	様式第一	実施計画	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	主要評価項目報告書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	研究計画書 第__版 20__年__月__日作成	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	同意説明文書_雛形 第__版 20__年__月__日作成	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	同意説明文書_施設版 第__版 20__年__月__日作成	PI ⇒ 代表	PI ⇒ 代表	各参加施設は雛形から実施施設名など施設固有の箇所のみ修正した施設版を作成 ※CRBには提出不要、自施設分を保管
	—	補償の概要（□説明文書に含む）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	統一書式1	研究分担医師リスト	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	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）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
	—	モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
	様式A	利益相反管理基準	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 研究計画書に手順が記載されている場合は不要
	様式E	利益相反管理計画	代表 ⇒ CRB	PI ⇒ 代表	多施設共同研究では代表はCRBへ全施設分を提出。
	[作成時]	監査の手順書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 監査を実施しない場合は不要
	[作成時]	統計解析計画書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 作成した場合に保管する
	—	医薬品等の概要を記載した書類	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	その他	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 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

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 → 提出先	提出元 → 提出先	
	—	添付して提出した資料	PI → CRB/ 厚生局	代表 → PI	参加施設は複写を保管 変更審査依頼書（統一書式3）に添付した変更文書や変更点一覧表等を保管する なお、実施計画（様式第一）の内容が変更となる場合は、提出した実施計画事項変更届書（様式第二）も保管する
	統一書式4	審査結果通知書	CRB → PI	代表 → PI	参加施設は複写を保管
	各施設様式	臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	代表 → 代表施設 管理者	PI → 各施設 管理者	各施設の手順に従い対応する
	各施設様式	臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	代表施設 管理者 → 代表	各施設 管理者 → PI	各施設の手順に従い対応する
	—	管理者への報告・実施許可（メールでも可） （施設様式ない場合）	代表 ↔ 代表施設 管理者	PI ↔ 各施設 管理者	各施設の手順に従い管理者に報告する。
	—	各参加医療機関において管理者へ報告・許可を受けたことが 確認できる文書（メールでも可）（施設様式ない場合）	PI → 代表	PI → 代表	各施設での実施許可を受けたことが確認できる文書（様式がない場合はメール等でも可）を事務局に提出する。
		CRBへの軽微変更申請（提出毎に保管）			
	統一書式14	軽微変更通知書	代表 → CRB	代表 → PI	参加施設は複写を保管
	様式第三	実施計画事項軽微変更届書	代表 → CRB	代表 → PI	参加施設は複写を保管

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB/ 厚生局	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 軽微変更通知書（統一書式14）に添付した変更文書や変更点一覧表等を保管する なお、実施計画（様式第一）の内容が変更となる場合は、提出した実施計画事項軽微変更届書（様式第三）も保管する
	統一書式4	審査結果通知書（統一書式4）	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	各施設様式	臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	代表 ⇒ 代表施設 ⇒ 設管理者	PI ⇒ 各施設 ⇒ 管理者	各施設の手順に従い対応する
	各施設様式	臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	代表施設 ⇒ 代表 ⇒ 設管理者	各施設 ⇒ PI ⇒ 管理者	各施設の手順に従い対応する
	—	管理者への報告・実施許可（メールでも可） （施設様式ない場合）	代表 ⇔ 代表施設 ⇔ 設管理者	PI ⇔ 各施設 ⇔ 管理者	各施設の手順に従い、JRCT公表後、管理者に報告する。
	—	各参加医療機関において管理者へ報告・許可を受けたことが 確認できる文書（メールでも可）（施設様式ない場合）	PI ⇒ 代表	PI ⇒ 代表	各施設での実施許可を受けたことが確認できる文書（様式がない場合はメール等でも可）を事務局に提出する。
		利益相反管理の手続（提出毎に保管）			
	様式A	利益相反管理基準	代表 ⇒ PI	PI ⇒ 分担医 ⇒ 等	⇒COI管理の手続き後、CRB提出
	様式B	関係企業等報告書	代表 ⇒ PI	PI ⇒ 分担医 ⇒ 等	

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
	様式C	研究者利益相反自己申告書	代表・ 分担医 等 ⇒ 代表施 設管理 者	PI・分 担医等 ⇒ 各施設 管理者	* 作成対象者：研究責任・分担医師、統計解析責任者。 【様式A】 【様式B】 を元に【様式C】を作成し、所属機関へ提出。
	様式D	利益相反状況確認報告書	施設管 理者 ⇒ PI	各施設 管理者 ⇒ PI	所属機関は、研究責任医師及び全研究分担医師等の【様式C】について事実確認して【様式D】を作成し、研究責任医師にまとめて送付する。
	様式E	利益相反管理計画	代表	PI ⇒ 代表	研究責任医師は、自分自身及び所属する実施医療機関における全研究分担医師について、【様式D】から一つの【様式E】を作成する。⇒代表医師に提出
		先進Bへ届け出事項の変更手続き（提出毎に保管）			
	別紙6	先進医療に係る変更届出書	代表 ⇒ 先進B	PI ⇒ 代表	既に届出書が受理されている保険医療機関において、届け出ている先進医療技術について届出事項に変更が生じた場合には、医政局研究開発振興課に電磁的記録媒体により提出すること
	—	先進Bへ送付した変更申請書類一式	代表 ⇒ 先進B	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	変更申請の承認通知	先進B ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
		CRB定期報告（提出毎に保管）			
	統一書式5	定期報告書（統一書式5）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 定期報告書（統一書式5）に添付した添付資料等を保管する
	統一書式4	審査結果通知書（統一書式4）	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
	各施設様式	臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	代表 ⇒ 代表施設管理者	PI ⇒ 各施設管理者	各施設の手順に従い対応する
	各施設様式	臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	代表施設管理者 ⇒ 代表	各施設管理者 ⇒ PI	各施設の手順に従い対応する。PIは実施許可得られたことを事務局に通知する。
	—	管理者への報告・実施許可（メールでも可） （施設様式ない場合）	代表 ⇔ 代表施設管理者	PI ⇔ 各施設管理者	各施設の手順に従い対応する。PIは実施許可が得られたことを事務局に通知する。
		先進Bへの定期報告（提出毎に保管）			
	別紙7	先進医療に係る定期・総括報告書	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添1	実績報告	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添2	先進医療B 実施状況整理票	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添3	試験実施計画書の改正等一覧	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添4	1年間の実施件数が0件だった理由	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添5	実施医療機関の一覧等	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添6	安全性報告等一覧	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添7	先進医療B 実施関係者連絡票	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
		CRB重大な不適合報告（提出毎に保管）			
	統一書式7	重大な不適合報告書（統一書式7）	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	代表医師はCRBへ報告するとともにPIに情報提供する
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	重大な不適合報告書（統一書式7）に添付した添付資料等を保管する
	統一書式4	審査結果通知書（統一書式4）	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	各施設様式	他の施設で発生した重大な不適合に関する管理者への報告	代表 ⇔ 代表施設管理者	PI ⇔ 各施設管理者	各施設の手順に従い対応する。
		不適合報告（提出毎に保管）			
	各施設様式	不適合報告（当該施設で発生した場合）	PI ⇒ 代表	PI ⇒ 施設管理者、代表	各施設の手順に従い管理者に報告する。PIは報告を行ったことを事務局に通知する。
	—	添付して提出した資料	PI ⇒ 代表	PI ⇒ 施設管理者、代表	不適合報告に添付した添付資料等を保管する
		医薬品の疾病等報告（医療機器、再生医療等製品 含む）（提出毎に保管）※疾病発生当事者施設			
	各施設様式	重篤な疾病等の発生報告		PI ⇒ 当事者施設管理者、代表	疾病発生当事者施設の手順に従い管理者に報告するとともに、速やかに事務局に通知する。
	統一書式8	医薬品の疾病等報告書（統一書式8）	PI ⇒ 代表 ⇒ CRB、企業、厚労		医療機器（統一書式9）、再生医療等製品（統一書式10） 代表医師は必要に応じて企業や当局に報告する。

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
	—	詳細記載用書式	PI ⇒ 代表 ⇒ CRB、企業、厚労		医薬品の疾病等報告書（統一書式8）の他、詳細情報を入手した場合には、各施設の手順および研究計画書等に従い報告する。なお、新たな情報が得られた場合にも、各施設の手順および研究計画書等に従い報告する。
	—	添付して提出した資料	PI ⇒ 代表 ⇒ CRB、企業、厚労		医薬品の疾病等報告書（統一書式8）及び詳細記載用書式に添付した添付資料等を保管する PMDAへ報告した資料（別紙様式2-1（医薬品） or別紙様式2-2（医療機器））も含めて保管する jRCTのシステムに、厚生労働大臣（PMDA）へ提出する報告書の内容を登録する https://jrct.niph.go.jp/users/login

		医薬品の疾病等報告（医療機器、再生医療等製品含む）（提出毎に保管）※全施設			
	統一書式8	医薬品の疾病等報告書（統一書式8）	代表 ⇒ CRB、企業、厚労	代表 ⇒ PI	参加機関は複写を保管 医療機器（統一書式9）、再生医療等製品（統一書式10）
	—	詳細記載用書式	代表 ⇒ CRB、企業、厚労	代表 ⇒ PI	参加機関は複写を保管
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB、企業、厚労	代表 ⇒ PI	参加機関は複写を保管
	統一書式4	審査結果通知書（統一書式4）	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加機関は複写を保管

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
	各施設様式	施設管理者への安全性報告	代表 ⇒ 施設管理者	PI ⇒ 施設管理者	各施設の手順に従い対応する。PIは報告を行ったことを事務局に通知する。
		先進B安全性報告			
	別紙7様式第2号	先進医療に係る重篤な有害事象等報告書（別紙7様式第2号）	PI ⇒ 代表 ⇒ 先進B		協力医療機関で有害事象が発生した際には申請医療機関を経由し、医政局研究開発振興課に報告する
	別紙7様式第3号	先進医療に係る健康危険情報について（別紙7の様式第3号）	PI ⇒ 代表 ⇒ 先進B		国民の生命、健康の安全に直接係わると考えられる内容と理由を簡潔に記入する。（安全性報告で報告しているものは除く。）
		モニタリング			
	—	モニタリング計画書（作成した場合）	代表	代表	中央モニタリング計画書を含む
	—	モニタリング担当者 指名書	PI/代表	PI/代表	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。指名者は各試験の手順に準ずる
	—	モニタリング担当者 教育の受講記録または修了証	PI ⇒ 代表	モニ ⇒ PI	必要に応じて保管
	—	施設モニタリング報告書（YYYY年MM月DD日作成）	PI ⇒ 代表	モニ ⇒ PI	施設モニタリングの実施毎に作成、保管する
	—	中央モニタリング報告書（YYYY年MM月DD日作成）	モニ ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	中央モニタリングの実施毎に作成、保管する。代表医師は中央モニタリング結果を適宜参加施設に情報共有する。
		監査			
	—	監査計画書（作成した場合）	代表 ⇒ CRB		
	—	監査担当者 指名書	代表		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。

2計画書等の変更・資料の追加

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設		参加施設		備考
			提出元	提出先	提出元	提出先	
	—	監査担当者 教育の受講記録または修了証	監査	⇒ 代表			必要に応じて保管
	—	監査報告書 (YYYY年MM月DD日作成)	監査	⇒ 代表/ 管理者			実施回数に応じて保管する。
	—	監査証明書 (YYYY年MM月DD日作成)	監査	⇒ 代表/ 管理者			実施回数に応じて保管する。

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							
		同意撤回書	PI		PI		
		症例報告書見本 (CRF)	PI		PI		
	参考様式2-1	実施医療機関の要件	PI		PI		
	参考書式4	研究責任医師・研究分担医師の履歴書	PI		PI		
		研究責任医師・研究分担医師の教育記録	PI		PI		
		署名・印影一覧	PI		PI		
		研究対象者の募集に関する資料	PI		PI		
		研究対象者 登録票	PI		PI		
		研究対象者識別コードリスト	PI		PI		
		臨床検査値基準値一覧	PI		PI		
		その他	PI		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中止/終了時

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
		主要評価項目報告書（作成した場合）（CRB）			
	統一書式3	変更審査依頼書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	様式第一	実施計画	代表 ⇒ CRB/ 厚生局	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 JRCTの画面印刷で代用可
	—	主要評価項目報告書 第1版	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	様式第二	実施計画事項変更届書	代表 ⇒ CRB/ 厚生局	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	統一書式4	審査結果通知書	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
		中止通知（CRB）			
	統一書式11	中止通知書	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	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 参加施設は複写を保管
	統一書式4	審査結果通知書	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	各施設様式	臨床研究実施等許可申請書（施設様式ある場合）	代表 ⇒ 代表施設 管理者	PI ⇒ 各施設 管理者	各施設の手順に従い対応する
	各施設様式	臨床研究実施等許可通知書（施設様式ある場合）	代表施設 管理者 ⇒ 代表	各施設 管理者 ⇒ PI	各施設の手順に従い対応する
	—	管理者への報告・実施許可（メールでも可） （施設様式ない場合）	代表 ⇔ 代表施設 管理者	PI ⇔ 各施設 管理者	各施設の手順に従い、管理者に報告する。
	—	各参加医療機関において管理者へ報告・許可を受けたことが 確認できる文書（メールでも可）（施設様式ない場合）	PI ⇒ 代表	PI ⇒ 代表	各施設での実施許可を受けたことが確認できる文書（様式がない場合はメール等でも可）を事務局に提出する。

3中止/終了時

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 ⇒ 提出先	提出元 ⇒ 提出先	
		先進Bの取り下げ			
	別紙5様式第1号	先進医療に係る届出書の取り下げについて	代表 ⇒ CRB	PI ⇒ 代表	先進医療の取り下げ：別紙5様式第1号を協力医療機関分もまとめて提出 協力機関の取り下げ：代表委経由で別紙5様式第1号を提出
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB	PI ⇒ 代表	添付資料等を保管する

終了通知 (CRB)					
	統一書式12	終了通知書 (統一書式12)	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	—	添付して提出した資料	代表 ⇒ CRB	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管 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)
	統一書式4	審査結果通知書	CRB ⇒ 代表	代表 ⇒ PI	参加施設は複写を保管
	各施設様式	臨床研究実施等許可申請書 (施設様式ある場合)	代表 ⇒ 代表施設管理者	PI ⇒ 各施設管理者	各施設の手順に従い対応する
	各施設様式	臨床研究実施等許可通知書 (施設様式ある場合)	代表施設管理者 ⇒ 代表	各施設管理者 ⇒ PI	各施設の手順に従い対応する
	—	管理者への報告・実施許可 (メールでも可) (施設様式ない場合)	代表 ⇔ 代表施設管理者	PI ⇔ 各施設管理者	各施設の手順に従い、管理者に報告する。

終了通知 (先進B)					
	別紙7	先進医療に係る定期・総括報告書	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添1	実績報告	代表 ⇒ 厚生局	PI ⇒ 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。

3中止/終了時

チェック欄	書式No	保管する文書名	代表施設	参加施設	備考
			提出元 → 提出先	提出元 → 提出先	
	別紙7 別添2	先進医療B実施状況整理票	代表 → 厚生局	PI → 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添3	試験実施計画書の改正等一覧	代表 → 厚生局	PI → 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添4	1年間の実施件数が0件だった理由	代表 → 厚生局	PI → 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添5	実施医療機関の一覧等	代表 → 厚生局	PI → 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添6	安全性報告等一覧	代表 → 厚生局	PI → 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	別紙7 別添7	先進医療B実施関係者連絡票	代表 → 厚生局	PI → 代表	参加施設が自施設分を作成 代表が取りまとめ提出。
	—	添付して提出した資料	代表 → 厚生局	PI → 代表	