

整理番号	
区分	<input checked="" type="checkbox"/> 治験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品

## 閲覧対象文書のリスト

資料名	いずれかをチェック
IRB 関連資料（議事録、審査依頼書、病院長保管分の必須文書等） （要の場合）西暦 年 月 IRB～ 西暦 年 月 IRB	要・不要
契約書、覚書、変更契約書、代表者等の変更レター （要の場合）西暦 年度以降	要・不要
IRB 委員名簿、委嘱状	要・不要
治験標準業務手順書（SOP） （要の場合）西暦 年 月以降に適用	要・不要
保管のみ資料	要・不要
治験薬関連資料 （要の場合）さらに以下をチェック	要・不要
・ 治験薬保管温度記録 （要の場合）西暦 年 月以降	要・不要
・ 温度ロガー校正証明書	要・不要
・ 治験薬管理手順書、納品書/回収書	要・不要
・ 治験薬管理表 （その他、具体的に記載）	要・不要
その他※ （上記以外の必須文書、又は遡って閲覧したい必須文書がある場合）	

### ※その他の記載方法

例) 2015 年 3 月 IRB 議事録、治験依頼書  
2015 年 2 月 IRB 必須文書