記号	資料名	病院長ファイル ファイリング不要 （1部）	病院長ファイル ファイリング必要 （1部）	審議資料以外の 申請資料等	委員用ファイルに ファイリング必要 （27部）
A	受託研究(治験)研究期間届出書	○	-	-	-
B	治験の契約及び経費に関する依頼書	○	-	-	-
C	臨床試験研究経費ポイント算出表	○	-	-	-
D	経費の内容・依頼者負担割合一覧表	○	-	-	-
E	治験依頼書	○	-	-	-
F	履歴書(治験責任医師)	○	-	-	-
G	治験分担医師・治験協力者リスト	○	-	-	-
H	付保証明書の写し	○	-	-	-
I	プロトコール合意文書(写)	○	-	-	-
J	業務委託内容を示す書類	○	-	-	-
K	職員派遣依頼書	○	-	-	-
L	外部ＣＲＣ導入依頼書	○	-	-	-
M	治験概要	-	-	○	-
N	同種同効薬一覧表	-	-	○(電子でも提出)	-
O	着払い伝票 （返却資料受取担当の宛先を記載して下さい）	-	-	○（資料送付時箱数分）	-
P	角２封筒もしくはレターパック（契約書送付用）	-	-	○（1部）	-
Q	治験実施計画書	-	○	-	○(日本語版のみ)
R	治験薬概要書	-	○	-	○(日本語版のみ)
S	安全性情報	-	○	-	○
T	同意説明文書(同意文書・同意撤回書)	-	○	-	○
U	補償に関する書類	-	○	-	○
V	治験参加カード	-	○	-	○
W	被験者募集手順に関する資料	-	○	-	○
X	ポスター等の補助資料	-	○	-	○
Y	患者日誌等	-	○	-	○