独立行政法人医薬品医療機器総合機構　信頼性保証部

Ver.1.1（令和4年7月1日作成）

**再生医療等製品ＧＣＰ実地調査・適合性書面調査チェックリスト（治験依頼者用）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 治験依頼者名（企業名） | |  |
| 調査対象品目名  　＜一般名＞ | | ＜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＞ |
| 実地調査 | 調査対象資料名  （治験届出日） |  |
| 調査年月日 | 年　　月　　日 |
| 調査担当者名 |  |
| 書面調査 | 調査対象資料名  （治験届出日） |  |
| 調査年月日 | 年　　月　　日 |
| 調査担当者名 |  |

**＊文書の保存、作成、縦覧、交付等について電磁的方法を用いる場合は、関連法令・通知等に従って実施していること**

《参　考》新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について

（H30.7.10医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号）

・調査実施時点における統一書式の使用の有無

　使用

　不使用　　（使用しない理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）

**［Ⅰ］治験依頼者の組織・体制等について**

　　　　＊プレゼンテーション及び事前提出資料より

　　　　　●　全体の流れ（意思決定手続）

　　　　　●　開発担当部門、安全性情報部門、監査部門等の位置付け

　　　　　問題点：

**［Ⅱ］治験の準備に関する基準について**

**１．専門的知識を有する者の確保【第４条第２項】H26.11.25～**

　適

　治験の全過程を通じ、適格な者を活用**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　指名記録**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**２．治験実施計画書等の作成及び改訂**

　治験依頼者による作成 **H26.11.25～**

　　①　治験実施計画書の作成に関する手順書の作成**【第４条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　治験実施計画書の作成**【第７条第１項】**

　適

　手順書に従った作成

　　　　　　　　以下の事項を記載

　治験の依頼をしようとする者の氏名及び住所（法人にあっては、その名称及び主たる事業所の所在地。当該者が本邦内に住所を有しない場合、その氏名及び住所地の国名並びに第15条に規定する治験国内管理人の氏名及び住所）

　治験に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあっては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

　実施医療機関の名称及び所在地

　治験責任医師となるべき者の氏名及び職名**～R2.8.31**

　治験責任医師となるべき者の氏名**R2.9.1～**

　治験の目的

　被験製品の概要**～R2.8.31**

　治験使用製品の概要**R2.9.1～**

　治験の方法

　被験者の選定に関する事項

　原資料の閲覧に関する事項

　記録（データを含む。）の保存に関する事項

　治験調整医師の氏名及び職名（第26条の規定により委嘱した場合）**～R2.8.31**

　治験調整医師の氏名（第26条の規定により委嘱した場合）**R2.9.1～**

　治験調整委員会を構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名（第26条の規定により委嘱した場合）**～R2.8.31**

　治験調整委員会を構成する医師又は歯科医師の氏名（第26 条の規定により委嘱した場合）**R2.9.1～**

　効果安全性評価委員を設置した旨（第27条の規定により設置したとき）

　作成及び改訂の日付**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の日付及び版表示**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　施設に特有の情報は治験実施計画書の分冊として差し支えない。（実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名並びに各実施医療機関を担当するモニターの氏名（複数である場合はにはその代表者）及び 電話番号等）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　③　当該治験が非治療的治験であり、被験者の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合、治験実施計画書に下記事項を記載**【第７条第２項】**

　　　＊該当する場合はGCP省令及び関連通知等を参照のこと

　非該当

　適

　当該治験が被験者に対して治験製品の効果を有しないこと及び第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される旨

　当該治験が第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

　予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

　その他（ ）

　　④　当該治験が被験者又は代諾者の同意を得ることが困難と予測される者を対象にする場合（緊急時の救命的治験）、治験実施計画書に下記事項を記載**【第７条第３項】**

　　　＊該当する場合はGCP省令及び関連通知等を参照のこと

　非該当

　適

　当該治験が第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている旨

　当該被験製品が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される再生医療等製品として、製造販売の承認を申請することを予定しているものであることの説明

　現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

　被験製品の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

　効果安全性評価委員会が設置されている旨

　その他（ ）

　　⑤　治験実施計画書の内容及びこれに従って治験を行うことについての治験責任医師の同意（調査実施施設を対象として）**【第７条第４項】**

　適

　内容を検討するために必要な資料の事前提供**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　文書による記名押印又は署名、日付記入**H26.11.25**～**R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　文書による署名、日付記入**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑥　治験実施計画書の改訂

　　　a　治験を適正に行うために重要な情報（被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等）を知ったときは、必要に応じ治験実施計画書を改訂

**【第７条第５項】H26.11.25～R3.7.31**

　　　 　治験を適正に行うために重要な情報（治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する情報等）を知ったときは、必要に応じ治験実施計画書を改訂**R3.8.1~**

　非該当

　適

　　　　　　　　版番号（もしくは改訂日）　　　改訂内容：

　その他（ ）

　　　b　改訂の内容及び改訂された治験実施計画書に従って治験を行うことについての治験責任医師の同意（調査実施施設を対象として）**【第７条第５項（第７条第４項準用）】**

　非該当

　適

　内容を検討するために必要な資料の事前提供**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　文書による記名押印又は署名、日付記入**H26.11.25**～**R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　文書による署名、日付記入**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑦　症例報告書の見本の作成及び改訂**【第７条第４項、第５項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　非該当

　治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。

**【第４条第２項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　治験責任医師となるべき者と協議し作成並びに改訂

　文書による署名、日付記入**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**３．実施医療機関及び治験責任医師の選定等H26.11.25～**

（１）実施医療機関

　　①　実施医療機関の選定に関する手順書の作成**【第４条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　実施医療機関の選定（調査実施施設を対象として）**【第６条、第５４条】**

　適

選定日：　　　　年　　月　　日（医療機関名：　　　　　　　　　　）

　手順書に従った実施

　　　　　　　　以下の要件を満たす。

　十分な臨床観察及び試験検査を行う設備・人員を有していること

　緊急時に被験者に対して必要な措置を講ずることができること

　治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること

　治験製品管理者が治験使用製品の性質及び治験実施計画書を理解し、当該治験使用製品の適切な保管、管理及び管理等を実施し得ること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　記録等の保存を適切に行い得ること**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　その他（ ）

（２）治験責任医師

　　①　治験責任医師の選定に関する手順書の作成**【第４条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　治験責任医師の選定（調査実施施設を対象として）**【第６条、第６２条】**

　適

選定日：　　　　年　　月　　日（医師名：　　　　　　　　　　）

　手順書に従った実施

　　　　　　　　以下の要件を満たす。

　治験を適正に行うことができる十分な教育・訓練を受け、かつ、十分な臨床経験を有すること

　治験実施計画書、治験製品概要書、治験製品の適切な使用方法に精通していること

**～R2.8.31**

　治験実施計画書、治験製品概要書、治験使用製品の適切な使用方法に精通していること

**R2.9.1～**

　治験を行うのに必要な時間的余裕を有すること

　その他（ ）

**４．検査機関の精度管理等を保証する記録の確認【第４条第1項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　治験に係る検体等の検査機関（実施医療機関の検査室等を含む。）において、検査が適切に実施されて治験に係るデータが信頼できることを保証するため、当該検査機関における精度管理等を保証する記録等を確認すること

　　　　　　　　　　　－　確認すべき検査の範囲や具体的な確認方法は、各検査データの当該治験における位置づけを考慮し、治験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること

　その他（ ）

**５．治験製品概要書の作成H26.11.25～**

　　①　治験製品概要書の作成等の業務に関する手順書の作成

**【第４条第１項】H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　GCP第5条に規定する試験により得られた資料及び被験製品の品質、有効性及び安全性に関する情報に基づき作成**【第８条第１項】**

＊他社が製造販売している等の理由で、治験製品概要書を準備することができない場合は、我が国において既承認の再生医療等製品であり、かつ治験を依頼しようとする者が、当該被験製品を治験に用いるに当たり被験製品の安全性を担保できると考える場合に限り、治験製品概要書に代わり、当該被験製品の最新の科学的知見について記載した文書（添付文書又は注意事項等情報、学術論文等）を添付することで差し支えない。**【第８条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　手順書に従った実施

　　　　　　　　以下の事項を含む。

　被験製品の構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

　品質、安全性、効能、効果、性能その他の被験製品に関する事項

　臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

　その他（ ）

　　③　治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ改訂

**【第８条第２項】**

　非該当

　適

　手順書に従った実施

　少なくとも年1回の見直し**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　治験製品概要書の改訂に先立って、治験責任医師、実施医療機関の長、規制当局にこれらの情報を報告**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　版番号（もしくは改訂日）　　　改訂内容：

その他（ ）

**６．治験責任医師に対する説明文書の作成の依頼**（調査実施施設を対象として）

**【第９条】H26.11.25～**

　適

　必要な資料・情報の提供**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

その他（ ）

**７．症例報告書の変更又は修正に関する手順書**（調査実施施設を対象として）

**【第４条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　①　症例報告書の変更又は修正に関する手引きを治験責任医師等に提供

　適

その他（ ）

　　②　治験依頼者が指名した者が行う症例報告書の変更又は修正に関する手順書の作成

　非該当

　適

　　　　　　　　名称：

その他（ ）

**８．実施医療機関に対する治験の依頼**（調査実施施設を対象として）

＊依頼に先立ち、以下の最新の文書を実施医療機関の長に提出**【第１０条第１項】H26.11.25～**

　適

　治験実施計画書

　　　　　　　　　　（分冊を作成している場合は、当該分冊のうち、当該実施医療機関に係わるもの

**【第７条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　治験製品概要書**～R2.8.31**

　治験製品概要書及び治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見を記載した文書※**R2.9.1～**

※添付文書又は注意事項等情報、学術論文等**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　症例報告書の見本

　　　　　　　　　　（治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解してよい。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　説明文書（説明文書と同意文書は一体化した文書又は一式の文書

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　治験責任医師・分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

　　　　　　　　　　（治験責任医師の履歴書。求めがあった場合には治験分担医師の履歴書

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　被験者の健康被害の補償について説明した文書

＊各号に規定する文書は、必ずしも個別の作成を求めるものではなく、記載すべき内容が確認できる場合にあっては、複数の文書を一つにまとめることが可能である。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**９．治験の契約**

（１）実施医療機関との契約（調査実施施設を対象として）**【第１３条第１項】H26.11.25～**

　　　　契約内容

　適

　　　　　　　　以下の事項を含む。（必ずしも一の契約書にすべて含まれていなくても差し支えない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　契約締結年月日

　治験依頼者の氏名及び住所

　業務の全部又は一部を委託した場合は、受託者の氏名、住所及び委託業務の範囲

**H26.11.25～**

　　　　　　　　　－　開発業務受託機関に業務の全部又は一部を委託する場合は、治験依頼者・開発業務

　　　　　　　　　　　　　　 受託機関・実施医療機関の三者による契約**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

－　治験の依頼をしようとする者による治験の準備及び管理に関する業務、実施医療機関における治験の実施に関する業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験の依頼をしようとする者及び実施医療機関の間、並びに治験の依頼をしようとする者及び開発業務受託機関の間で、適切な契約を文書により締結することで差し支えない。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　－　治験依頼者、実施医療機関における業務が円滑に実施できる場合にあっては、治験の依頼をしようとする者、開発業務受託機関及び実施医療機関の三者で合意の上、開発業務受託機関及び実施医療機関の二者の契約としても差し支えない。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　実施医療機関の名称及び所在地

　契約担当者の氏名及び職名

　　　　　　　　　　　－　実施医療機関の契約者については、実施医療機関の長又は実施医療機関の長が選任し

　　　　　　　　　　　　　　た者のいずれでも差し支えない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　治験責任医師の氏名

　治験の期間

　治験製品の管理に関する事項**H26.11.25～R2.8.31**

　治験使用製品の管理に関する事項**R2.9.1～**

　記録（データ含む。）の保存に関する事項

　治験依頼者及び実施医療機関従事者が行う通知に関する事項

　被験者の秘密の保全に関する事項〔被験者に係る秘密の漏洩禁止**【法第８０条の２第１０項】H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）〕

　治験の費用に関する事項

　　　　　　　　　　　－　費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　実施医療機関がGCP、治験実施計画書を遵守して治験を行う旨

　実施医療機関が治験依頼者の求めに応じて記録（原資料、契約書、同意文書及び説明文書、その他治験実施医療機関従事者が作成した文書、治験実施計画書、治験審査委員会等から入手した文書、治験製品の管理**H26.11.25～R2.8.31**その他の治験業務の記録、治験使用製品の管理**R2.9.1～**その他の治験業務の記録）を閲覧に供する旨

　実施医療機関がGCP、治験実施計画書又は契約に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（第66条に規定する場合を除く。）、治験依頼者が治験の契約を解除できる旨

　被験者の健康被害の補償に関する事項

　その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項

　　　　　　　　　　（治験課題名、治験内容、治験依頼者が提供したデータの記録及び報告の手続きに関する事項、治験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　治験責任医師は契約書の内容を確認するが、必ずしも署名等は必要としない。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊実施医療機関と治験の依頼をしようとする者との契約を支援する業務に関しては、臨床研究中核病院等のネットワークの事務局等、当該実施医療機関以外の者が行っても差し支えない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

（２）治験の依頼及び管理に係る業務の全部又は一部委託**【第１２条】H26.11.25～**

＊治験計画の届出及び規制当局への不具合等の報告については、当該業務を、開発業務受託機関に委託することはできない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　①　受託者との契約**【第１２条第１項】H26.11.25～**

　非該当

　適

　　　　　　　　以下の事項を記載

　当該委託した業務の範囲

　当該委託に係る業務の手順に関する事項

　前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨

　受託者に対する指示に関する事項

　前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験の依頼をしようとする者が確認することができる旨

　受託者が治験の依頼をしようとする者に対して行う報告に関する事項

　当該委託した業務に係る第14条に規定する措置に関する事項（保険契約の締結その他の措置を講じておくこと。）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他当該委託に係る業務について必要な事項

　業務終了後も開発業務受託機関で継続して保存すべき文書又は記録（データを含む。）及びその期間**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　規制当局による調査時に開発業務受託機関が保存すべき文書又は記録（データを含む。）のすべての記録を直接閲覧に供すること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

業務受託者名：

　　　　　　　　　　契約締結日　：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　受託期間 　：　　　　年　　月　　日　　～　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　受託業務内容：

　その他（ ）

　　②　受託業務により生じた健康被害の補償のための手順**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　非該当

　適

　開発業務受託機関が治験依頼者とともに、当該受託業務により生じた健康被害の補償のための手順を定めている。（受託者が実施医療機関において業務を行う場合）

　手順書に従った健康被害補償業務の実施

　その他（ ）

**１０．被験者に対する補償措置【第１４条】H26.11.25～**

　　①　健康被害（受託者の業務により生じたものを含む。）の補償のために、保険契約その他の必要な措置

　適

　補償するための手順書を定める。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　保険契約の締結その他の必要な措置

　その他（ ）

　　②　健康被害の補償

非該当

適

その他（ ）

**１１．治験国内管理人【第１５条】H26.11.25～**

　＊治験依頼者が本邦内に住所（法人にあっては、その主たる事務所の所在地）を有しない場合

　非該当

　適

　本邦内に住所を有する者（外国法人で本邦内に事務所を有するものの当該事務所の代表者を含む。）のうちから選出し、この者に治験の依頼に係る手続きを行わせている。

　治験国内管理人は、本邦内に住所を有しない治験の依頼をしようとする者が本邦において治験を実施するにあたり、本基準、治験に係る法令及び行政通知等を理解するために必要な資料又は情報を当該治験の依頼をしようとする者に提供する。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス)

　その他（ ）

**［Ⅲ］治験の管理に関する基準について**

1. **治験製品の管理H26.11.25～R2.8.31**

**治験使用製品の管理R2.9.1～**

1. 自社における管理
2. 治験製品の管理に関する手順書の作成**【第４条第１項】H26.11.25～R2.8.31**

治験使用製品の管理に関する手順書の作成**【第４条第１項】R2.9.1～**

＊治験製品以外の治験依頼者が交付しない治験使用製品であって、実施医療機関が在庫として保管するものの中から使用する治験使用製品については、治験依頼者は、実施医療機関において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等を確認すること。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　治験製品（又は治験使用製品）保管施設：

　　　　　　　　治験製品（又は治験使用製品）保管責任者：職名

　　　　　　　　保管施設出入管理：

　その他（ ）

　　②　治験製品の容器又は被包に邦文で下記事項を記載**【第２４条第１項】**

　非該当

　適

　治験用である旨

　治験依頼者の氏名及び住所

　　　　　　　　　　（当該者が本邦内に住所を有しない場合にあっては、その氏名及び住所地の国名並びに治験国内管理人の氏名及び住所）

　構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

　製造番号又は製造記号

　貯蔵方法、有効期間（定める必要があるもの）

　その他（ ）

　　③　国際共同治験等において、治験製品の容器又は被包に英文で下記事項を記載している場合**【第２４条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　非該当

　適

　　　　　　　a　記載事項

　治験用である旨

　治験依頼者の氏名及び住所

　構成細胞、導入遺伝子又は識別記号

　製造番号又は製造記号

　貯蔵方法、有効期間（定める必要があるもの）

　　　　　　　b　英文で記載することの条件

　治験実施計画書に、英文で記載された共通の治験製品を用いること又は欧米等で承認のある未承認製品を用いることを記載

　治験審査委員会の承認

　治験製品を適切に管理するための必要な措置

　　　　　　　　　－　邦文で記載された治験製品の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、治験製品管理者に交付

　　　　　　　　　－　国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認製品を治験製品として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験製品として用いるときは、実施医療機関において適切に管理がなされるための必要な措置

　その他（ ）

　　④　治験製品に添付する文書、治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む。）に記載してはならない事項　**【第２４条第２項】**

＊ただし、被験者、治験責任医師等若しくは治験協力者が被験製品及び対照製品の識別をできない状態にしていない治験製品を用いる治験を実施する場合にあっては、この限りではない。**R3.8.1～**

　適

　予定される販売名

　予定される効能、効果又は性能

　予定される用法、用量又は使用方法

＊治験製品又はその容器若しくは被包（内袋を含む）に予定される販売名等が記載されているものを治験製品として用いる場合には、市販製品との取り違えを防止するための適切な措置を講じておくこと。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑤　盲検試験の場合に緊急時に直ちに識別できる措置**【第２４条第３項】H26.11.25～**

（盲検下の治験の実施状況はⅢ.８.②で確認）

　非該当

　適

　　　　　　　　識別方法：

　盲検性が破られたことが検知できる。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑥　輸送及び保存中の汚染・劣化防止のための包装**【第２４条第４項】H26.11.25～**

（ただし、輸送及び保存中の汚染や劣化のおそれのない場合においてはこの限りではない。）

　適

　　　　　　　　包装形態：

　その他（ ）

　　⑦　治験製品に関する下記の記録作成**【第２４条第５項】～R2.8.31**

　　　　治験使用製品に関する下記の記録作成**【第２４条第５項】R2.9.1～**

　適

　治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録

　実施医療機関毎の治験製品の交付又は回収数量及びその年月日の記録（調査実施施設を対象として）**～R2.8.31**

　実施医療機関毎の治験使用製品の交付又は回収数量及びその年月日の記録（調査実施施設を対象として）**R2.9.1～**

　　　　　　　　　　＊　治験製品の治験契約締結前の交付禁止**【第１１条】**

　　　　　　　　　　　　契約締結日：　　　　年　　月　　日　交付日：　　　　年　　月　　日

　処分の記録

　その他（ ）

　　⑧　治験製品の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理及び品質管理の方法が採られている製造所において製造された治験製品を実施医療機関に交付**【第２５条】H26.11.25～**

　適

　（該当する場合）盲検性が維持されるような方法でコード化され、表示されていることを保証**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑨　治験依頼者は、治験製品の品質管理、運搬及び交付を確実に行うための必要な手順を定めておくこと**【第２５条】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　非該当

　適

　その他（ ）

　　⑩　運搬業者等を用いて実施医療機関に治験製品を交付する場合には、治験製品の品質管理、運搬及び交付を確実に行うために、当該運搬業者等と契約を締結するなど必要な措置を講じておくこと**【第２５条】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　非該当

　適

　　　　　　　　交付手段：

　必要な措置を講じている。

　その他（ ）

（２）実施医療機関に対する管理（調査実施施設を対象として）

　　①－１　実施医療機関における治験製品の管理に関する手順書を作成し実施医療機関に交付**【第２４条第６項】H26.11.25～R2.8.31**

　適

　　　　　　　　以下の事項が適切で確実に行われるために必要な指示を記載

**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　治験製品の受領、取扱い、保管・管理

　未使用治験製品の被験者からの返却

　治験依頼者への返却、その他の処分

　その他（ ）

①―２　実施医療機関における治験使用製品の管理に関する手順書を作成し実施医療機関に交付**【第２４条第６項】R2.9.1～**

　適

　　　　　　　　以下の事項が適切で確実に行われるために必要な指示を記載**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　治験使用製品の受領、取扱い、保管・管理、処方

　未使用治験使用製品の被験者からの返却

　治験依頼者への返却、その他の処分

　その他（ ）

　　②　必要に応じて治験製品の使用方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、治験責任医師・分担医師、治験協力者、治験製品管理者等に交付するとともに、必要に応じ、これらの者に教育訓練を行うこと。**【第２４条第７項】H26.11.25～**

　非該当

　適

　その他（ ）

**２．委嘱の文書の作成【第２６条】H26.11.25～**

　＊治験調整医師又は治験調整委員会の設置

　非該当

　適

　業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書の作成

　その他（ ）

**３．効果安全性評価委員会の設置【第２７条】H26.11.25～**

　＊治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議

　非該当

　適

　治験責任医師等及び治験調整医師は委員になることができない。

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

＊有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、治験依頼者、治験責任医師及び治験調整医師から独立した委員会として設置した場合には、とくに「独立データモニタリング委員会」とも呼ばれる。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　審議に関する手順書の作成**【第２７条第２項】**

　　　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　手順書に従った審議の実施**【第２７条第２項】**

　審議の記録の作成、保存**【第２７条第３項】**

　　　　　　　　　－　効果安全性評価委員会の了承のもとに作成**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**４．不具合情報等**

①　不具合情報等の収集に関する手順書の作成**【第４条第１項】H26.11.25～**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

②　被験製品の不具合情報等の収集・検討の実施**【第２８条第１項】H26.11.25～R2.8.31**

治験使用製品の不具合情報等の収集・検討の実施**【第２８条第１項】R2.9.1～**

適

　　　　　　　　方法：国内

　　　　　　　　　　　海外

　その他（ ）

③　被験製品の不具合情報等の実施医療機関の長への提供（調査実施施設を対象として）

**【第２８条第１項】H26.11.25～R2.8.31**

治験使用製品の不具合情報等の実施医療機関の長への提供（調査実施施設を対象として）

**【第２８条第１項】R2.9.1～**

　非該当

　適

　治験に関与するすべての治験責任医師、実施医療機関の長に速やかに通知する。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　提供日　　　内容等

　その他（ ）

　④－１　被験製品について、法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初回の治験計画届出日等から起算して1年ごとに、その期間満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知（調査実施施設を対象として）**【第２８条第２項】H26.11.25～R2.8.31**

　非該当

　適

　1年ごとの通知（起算日はH26.10.2薬食機参発1002第1号参照）

　　　　　　　　　　通知日

　　　　　　　　＜報告対象＞

　　　　　　　　　・未知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第1号）

　　　　　　　　　・未知　その他の重篤（規則第275条の3第1項第2号イ）

　　　　　　　　　・既知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第2号ロ）

　　　　　　　　　・既知　その他の重篤（規則第275条の3第1項第2号(1)から(5)までに掲げる症例（未知を除く。））

・死亡関連症例又は重篤症例が発生するおそれがあるもの（規則第275条の3第1項第3号）

　その他（ ）

　④－２　治験使用製品について、法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該治験使用製品ごとに、当該被験製品について初回の治験計画届出日等から起算して1年ごとに、その期間満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知（調査実施施設を対象として）**【第２８条第２項】R2.9.1～R3.7.31**

　非該当

　適

　1年ごとの通知（起算日はR2.8.31薬生機審発0831第11号参照）

　　　　　　　　　　通知日

　　　　　　　　＜報告対象＞

　　　　　　　　　・未知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第1号、同条第2項第1号）

　　　　　　　　　・未知　その他の重篤（規則第275条の3第1項第2号イ、同条第2項第2号イ）

　　　　　　　　　・既知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第2号ロ、同条第2項第2号ロ）

　　　　　　　　　・既知　その他の重篤（第275条の3第1項第2号イ(1)から(5)、同条第2項第2号イ(1)から(5)までに掲げる症例（未知を除く。））

・死亡関連症例又は重篤症例が発生するおそれがあるもの（規則第275条の3第1項第3号、

同条第2項第3号）

　その他（ ）

④－３　治験使用製品について、法第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験製品ごとに、当該被験製品について初回の治験計画届出日等から起算して1年ごとに、その期間満了後3月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長へ通知（調査実施施設を対象として）**【第２８条第２項】R3.8.1～**

＊期間内に不具合等症例の発現がなかった場合においても同様とする。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　非該当

　適

　1年ごとの通知（起算日はR2.8.31薬生機審発0831第11号参照）

　　　　　　　　　　通知日

　　　　　　　　＜報告対象＞

　　　　　　　　　・未知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第1号、同条第2項第1号）

　　　　　　　　　・未知　その他の重篤（規則第275条の3第1項第2号イ、同条第2項第2号イ）

　　　　　　　　　・既知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第2号ロ、同条第2項第2号ロ）

　　　　　　　　　・既知　その他の重篤（第275条の3第1項第2号イ(1)から(5)、同条第2項第2号イ(1)から(5)までに掲げる症例（未知を除く。））

・死亡関連症例又は重篤症例が発生するおそれがあるもの（規則第275条の3第1項第3号、

同条第2項第3号）

　その他（ ）

④－４　重篤な不具合の発生のうち、当該被験製品の治験製品概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知（調査実施施設を対象として）**【第２８条第３項】H26.11.25～R2.8.31**

　非該当

　適

　　直ちに行われている。

　　　　　　　　　　情報入手日　　　通知日　　　内容等

　　　　　　　　＜報告対象＞

　　　　　　　　　・未知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第1号）

　　　　　　　　　・未知　その他の重篤（規則第275条の3第1項第2号イ）

　　　　　　　　　・死亡関連症例又は重篤症例が発生するおそれがあるもの（規則第275条の3第1項第3号）

　その他（ ）

④－５　重篤な不具合の発生のうち、当該被験製品の治験製品概要書又は治験使用製品（被験製品を除く。）に係る科学的知見から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知（調査実施施設を対象として）

**【第２８条第３項】R2.9.1～**

　非該当

　適

　　直ちに行われている。

　　　　　　　　　　情報入手日　　　通知日　　　内容等

　　　　　　　　＜報告対象＞

　　　　　　　　　・未知　死亡・死亡のおそれ（規則第275条の3第1項第1号、同条第2項第1号）

・未知　その他の重篤（規則第275条の3第1項第2号イ、同条第2項第2号イ）

・死亡関連症例又は重篤症例が発生するおそれがあるもの（規則第275条の3第1項第3号、

同条第2項第3号）

　　　　　　　　　・既知　規制当局から要請があったもの（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑤　被験製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときには、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂**【第２８条第４項】H26.11.25～R2.8.31**

治験使用製品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときには、必要に応じ、治験実施計画書及び治験製品概要書を改訂**【第２８条第４項】R2.9.1～**

　非該当

　適

　　治験実施計画書の改訂については治験責任医師の同意

　その他（ ）

**５．モニタリングH26.11.25～**

　　①　モニタリングに関する手順書の作成**【第２９条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　モニターの要件をモニタリングに関する手順書に記載（H26.8.12施行通知）

　モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　選択したモニタリング戦略の根拠を文書化すること（モニタリング計画書等への記載）

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ 　　　　　　　）

治験固有のモニタリング計画書の作成**【第２９条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する計画書の発効日：　　　　年　　月　　日

　　②　手順書に従った実施（調査実施施設・症例を対象として）**【第２９条第１項】**

　適

　その他（ ）

　　③　実施医療機関において実地に行う。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。**【第２９条第２項】**

　適

　治験開始前、実施中、終了後の実施**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　④　ＧＣＰ又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合に直ちに当該医療機関の治験責任医師へ報告（調査実施施設・症例を対象として）**【第３０条第１項】**

　非該当

　適

　治験責任医師への報告、必要に応じて実施医療機関の長に報告

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　逸脱の再発を防止するための適切な措置**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　報告日　　　内容等

　その他（ ）

　　⑤　モニタリング実施の都度、下記事項を記載した報告書の治験依頼者への提出

（調査実施施設・症例を対象として）**【第３０条第２項】**

　　　＊中央モニタリングの報告は、定期的に行うことができる。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　　　　　　　　以下の事項を記載

　実施日時**～R3.7.31**

　実施日**R3.8.1～**

　対象実施医療機関

　モニターの氏名

　説明等を聴取した治験責任医師等の氏名

　結果の概要

　GCP又は治験実施計画書違反事項等治験責任医師に報告した事項

　上記事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

　指名された者によるモニタリング報告書の点検とフォローアップ**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**６．監査H26.11.25～**

　　①　監査に関する手順書の作成**【第３１条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　監査担当者の要件**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　治験のシステム及び個々の治験に対する監査について、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　②　監査に関する計画書の作成**【第３１条第１項】**

　適

　　　　　　　　作成日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

1. 監査担当者は開発・モニタリングに関連した業務を担当する者でないこと

**【第３１条第２項】**

　適

　　　　　　　　監査担当部門：

　教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる者**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　④　計画書及び手順書に従った監査の実施**【第３１条第１項】**

　適

　治験のシステムに対する監査（治験依頼者、実施医療機関、その他の施設）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　個々の治験に対する監査（治験依頼者、実施医療機関、その他の施設）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

　　⑤　監査報告書の作成、治験依頼者への提出**【第３１条第３項】**

　　　＊通常は「監査報告書の存在の確認」に留める。ただし、重大なGCP不遵守が認められる場合は閲覧を求めることができる。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　監査報告書有り

　その他（ ）

　　⑥　監査証明書の作成、治験依頼者への提出**【第３１条第３項】**

　適

　証明した日付、証明者を明記の上、治験依頼者へ提出**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**７．治験の中止等**（調査実施施設を対象として）**H26.11.25～**

　　①　実施医療機関がGCP、治験実施計画書または治験の契約に違反し、適正な治験に支障を及ぼした場合（第66条に規定する場合を除く。）、当該医療機関における治験を中止**【第３２条第１項】**

　非該当

　適

　その他（ ）

　　②　治験を中断又は中止する場合に、実施医療機関の長へ通知**【第３２条第２項】**

　非該当

　適

　治験を中断又は中止した旨及びその理由の通知

　　　　　　　　　　理由：

　その他（ ）

**８．総括報告書の作成過程**

　　①　データベース固定に至る経緯

データマネジメント業務の実施

データベースの固定に至る過程

　　　　　　　　症例検討会実施日（該当する場合）：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　固定日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　固定解除（該当する場合）：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　固定を解除した理由：

　　　　　　　　再固定日（該当する場合）：　　　　年　　月　　日

　　②　盲検下の治験の実施状況

　非該当

　適

　（該当する場合）被験製品と対照製品の識別不能性は確認されている。

　（該当する場合）無作為割付記録が作成されている。

　　緊急時に識別できる措置が講じられている。（III.1.(1).⑤参照）

　（該当する場合）開鍵が適切に実施され、記録が作成されている。

　　　　　　　　　　　開鍵の実施日：　　　　年　　月　　日

　盲検性が維持されていた。

　その他（ ）

　　③　解析業務に関する調査

解析の実施過程

　　　　　　　　解析計画書完成日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　解析計画書改訂日（該当する場合）：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　解析報告書承認日（該当する場合）：　　　　年　　月　　日

　　④　総括報告書の作成に関する手順書の作成**【第４条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊治験依頼者は、再生医療等製品の承認申請に用いるために中間報告書を作成する場合にも、治験責任医師が症例報告書を点検し、問題ないことを確認し、承認したものであることを保証するための手順書を作成しておくこと**【第６７条第３項　注】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該報告書作成に用いられた手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　⑤　治験を終了又は中止したときは総括報告書（結果等を取りまとめた文書）を作成

**【第３３条】**

　適

　必要に応じ「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」に従って作成

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　監査証明書の添付**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　その他（ ）

　　⑥　データの一致性

　適

　症例報告書等の内容、データ取扱いに関する検討結果等が総括報告書に適切に反映

　その他（ ）

　　⑦ 品質マネジメントシステム**【第４条第1項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　実施した品質マネジメントについて総括報告書に記載すること

　その他（ ）

**９．記録の保存等　H26.11.25～**

　　①　記録の保存に関する手順書の作成**【第４条第1項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該治験期間に該当する手順書の発効日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　資料保管施設：

　　　　　　　　資料保管責任者：職名

　　　　　　　　保管施設出入管理：

　その他（ ）

1. 記録の保存（当該被験製品の承認日又は治験の中止・終了後3年間）**【第３４条第１項】**＊法第23条の26第1項の規定により条件及び期限を付したものを除く。

　適

　治験実施計画書、契約書、総括報告書その他GCP省令の規定により治験依頼者が作成した文書又はその写し

　症例報告書、第51条の規定により治験依頼者に通知された文書その他GCP省令により実施医療機関の長又は治験責任医師等から入手した記録

　モニタリング、監査その他の依頼及び管理に係る業務の記録

　治験を行うことにより得られたデータ

　第24条第5項に規定する記録

　　　　　　　　　　・治験製品の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び治験製品の安定性等の品質に関する試験の記録

　　　　　　　　　　・実施医療機関ごとの治験製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録**～R2.8.31**

　　　　　　　　　　　　　　・実施医療機関ごとの治験使用製品の交付又は回収の数量及び年月日の記録**R2.9.1～**

　　　　　　　　　　・治験製品の処分の記録**～R2.8.31**

　　　　　　　　　　　　　　・治験使用製品の処分の記録**R2.9.1～**

　その他（ ）

**［Ⅳ］書面調査対象医療機関における治験実施状況等について**

**（治験依頼者が保存している記録から確認）**

**ＧＣＰ不遵守が疑われる実施医療機関の有無**

　無し

　有り

　　　　　　　追加調査の必要性　　無し

　有り

　　　　　　内容：