独立行政法人医薬品医療機器総合機構　信頼性保証部

Ver.1.0（令和4年7月1日作成）

**再生医療等製品ＧＣＰ実地調査 チェックリスト**

**（医師主導治験・医療機関用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 医療機関名 |  |
| 調査対象品目名＜一般名＞ | ＜　　　　　　＞ |
| 自ら治験を実施する者（医師名） |  |
| 調査対象資料名 |  |
| 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］医療機関の概要について**

**１．実施医療機関の要件【第５４条】**

[ ] 　適

施　設＝：　　　科、：　　　床

　　　　　　　　　　　　　　　　　入院患者数：　　　（　　　）人／年・月・日

　　　　　　　　　　　　　　　　　外来患者数：　　　（　　　）人／年・月・日

　　　　　　　　　　　　　人　員＝医　　　師：　　　（　　　）人、

　　　　　　　　　　　　　　　　　：　　　人

　　　　　　　　　　　　　　　　　薬　剤　師：　　　人、：　　　人

　　　　　　　　　　　　　　　　　：　　　人、放射線技師：　　　人

　　　　　　　　　　　　　　　　　＊（　　）書内数は、当該治験担当科の状況を示す。

●　十分な臨床観察・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・分担医師、薬剤師、看護師等必要な職員が十分に確保されていること

[ ] 　その他（ ）

**２．治験実施状況**＊（　　）書内数は、当該治験担当科の状況を示す。

　　　当該治験実施当時　 （Ｈ・Ｒ 　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）

　　　過去3年の実施状況 （Ｈ・Ｒ 　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）

　　　　　　　　　　　　 （Ｈ・Ｒ 　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）

　　　　　　　　　　　　 （Ｈ・Ｒ 　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）

**３．治験業務の管理体制**

　　①　治験業務に関する手順書の作成**【第５５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

[ ] 　事務手続

[ ] 　治験事務局

[ ] 　治験製品(又は治験使用製品)の管理

[ ] 　記録の保存

[ ] 　適切な治験審査委員会を選択するために必要な手順を定める。

**【第４６条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他

[ ] 　その他（ ）

　　②　治験が適正かつ円滑に行われるために必要な措置

**【第５５条第２項、第３項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　治験分担医師及び治験協力者のリストの了承（第63条第1項参照）**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　実施医療機関内における適切な情報伝達体制（第51条第1項、第2項、第7項参照）

[ ] 　その他

[ ] 　その他（ ）

　　③　治験事務局の選任**【第５７条】H26.11.25～**

[ ] 　適

組　織：

担当者：

　　　　　　　　　 当該治験へのCRCの関与：有・無

＊臨床研究中核病院等が他の実施医療機関とネットワークを形成する場合においては、複数の実施医療機関の長が共同で治験事務局を設置して差し支えないが、その責任は各実施医療機関の長が負うこと**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

④　治験審査委員会の事務を行う者の選任

**【第47条第4項】H26.11.25～**

[ ] 　適

担当者：

[ ] 　その他（ 　）

　　⑤　治験の実施に係る業務の一部委託**【第５９条】H26.11.25～**

a 契約

[ ] 　非該当

[ ] 　適

　受託者名：　 　（契約日：　 　）

[ ] 　当該委託に係る業務の範囲（業務範囲：　 　）

[ ] 　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実施医療機関が確認することができる旨

[ ] 　当該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実施医療機関が確認することができる旨

[ ] 　当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項

[ ] 　その他当該委託に係る業務について必要な事項

[ ] 　業務終了後も受託者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受託者が保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全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）

[ ] 　その他（ ）

b 受託業務により生じた健康被害の補償のための手順書の作成

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　その他（ 　）

　　⑥　モニタリング、監査、治験審査委員会による調査への協力

**【第５６条第１項、第２項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）

**［Ⅱ］治験審査委員会について**

**１．治験審査委員会の設置**

　　　当該治験当時：委員会名

　　　現　　　　在：委員会名

　　　　 ＊設立根拠

　　　　　　 **【第４６条第１項】H26.11.25～**

[ ] 　当該医療機関に設置（複数の医療機関の長が共同で設置、他の医療機関の長が設置した治験審査委員会含む。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

[ ] 　当該医療機関の長が設置

[ ] 　複数の医療機関の長が共同で設置

[ ] 　他の医療機関の長が設置

[ ] 　当該医療機関以外に設置

[ ] 　一般社団法人又は一般財団法人が設置

[ ] 　特定非営利活動法人が設置

[ ] 　医療関係者より構成される学術団体が設置

[ ] 　医療機関を有する学校法人（私立大学）が設置

[ ] 　医療の提供等を主な業務とする独立行政法人が設置

[ ] 　医療機関を有する国立大学法人が設置

[ ] 　医療機関を有する地方独立行政法人（公立大学等）が設置

**２．他の治験審査委員会の活用H26.11.25～**

[ ] 非該当

　①　当該医療機関に設置された治験審査委員会以外の治験審査委員会を活用している場合、当該委員会の手順書及び委員名簿の入手

**【第４９条第８項】H26.11.25～**

[ ] 　適

他の審査委員会名：

[ ] 　当該委員会の手順書入手

[ ] 　委員名簿入手

　　　　　　＊２つ以上の治験審査委員会の意見を聴いている場合

[ ] 　当該医療機関設置治験審査委員会に加えて、他の治験審査委員会にも意見を求めることができる。**【第４９条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　実施医療機関の長は、２つ以上の治験審査委員会の意見を聴くことができる。

**【第４９条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

この場合、治験の継続審査等についても意見を聴く。**【第５０条　注】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　専門治験審査委員会（治験実施適否の判断の前提となる特定の専門的事項の調査審議）**【第４９条第４項】H26.11.25～**

[ ] 　専門治験審査委員会の意見を医療機関設置治験審査委員会へ報告。最終的な意見を述べる治験審査委員会は、第49条第1項規定のIRBである。**【第５１条第５項】**

　②　他の治験審査委員会設置者と契約締結**【第４９条第２項、第６項】H26.11.25～**

　　**H26.11.25～**

[ ] 　実施医療機関の長と、他の治験審査委員会の設置者（他の医療機関の長、一般社団法人又は一般財団法人、特定非営利活動法人、医療関係者により構成された学術団体、学校法人、独立行政法人、国立大学法人及び地方独立行政法人が設置したIRB）との契約

＊当該医療機関を有する法人（学校法人、独立行政法人、国立大学法人及び地方独立行政法人）が設置したIRB及び当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したIRBの場合は契約の必要はない。

　＊契約内容

[ ] 　契約締結日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　当該実施医療機関及び治験審査委員会設置者の名称及び所在地

[ ] 　契約に係る業務の手順に関する事項

[ ] 　当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限

[ ] 　被験者の秘密の保全に関する事項

[ ] 　その他必要な事項

[ ] 　業務終了後も治験審査委員会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治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全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）

　　　　**H26.11.25～**

[ ] 　実施医療機関の長と、専門治験審査委員会の設置者（他の医療機関の長、一般社団法人又は一般財団法人、特定非営利活動法人、医療関係者により構成された学術団体、学校法人、独立行政法人、国立大学法人及び地方独立行政法人が設置したIRB）との契約

＊当該医療機関を有する法人（学校法人、独立行政法人、国立大学法人及び地方独立行政法人）が設置したIRB及び当該実施医療機関の長が他の医療機関の長と共同で設置したIRBの場合は契約の必要はない。

　＊契約内容

[ ] 　契約締結日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　当該実施医療機関及び専門治験審査委員会設置者の名称及び所在地

[ ] 　契約に係る業務の手順に関する事項

[ ] 　当該治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び意見を述べるべき期限

[ ] 　被験者の秘密の保全に関する事項

[ ] 　その他必要な事項

[ ] 　業務終了後も専門治験審査委員会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専門治験審査委員会が保存すべき文書又は記録（データを含む。）の全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）

③　一般社団法人又は一般財団法人（H20.11月までは民法第34条の規定により設立された法人）、特定非営利活動法人、医療関係者により構成された学術団体が設置した治験審査委員会の設置要件を満たしている。

**【第４６条第２項】H26.11.25～**

**＊詳細はGCP省令及び運用通知で確認**

[ ] 　適

[ ] 　定款等において、治験審査委員会を設置する旨の定めがある。

[ ] 　役員に医師、歯科医師、薬剤師、看護師、その他の医療関係者が含まれている。

[ ] 　役員のうち、特定の医療機関職員、特定の法人役職員の割合がそれぞれ1/3以下

[ ] 　治験審査委員会設置・運営遂行に足る財産的基礎を有している。

[ ] 　財務に関する書類が事務所に備えられ、一般の閲覧に供している。

[ ] 　治験審査委員会の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがない。

[ ] 　その他（ ）

**３．治験審査委員会の構成【第４７条第１項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　倫理的及び科学的観点から十分に審議を行うことができること

[ ] 　倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議 **R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　５名以上の委員からなること

[ ] 　医学・歯学・薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者（3号委員）が加えられていること

[ ] 　実施医療機関と利害関係を有しない者（4号委員）が加えられていること

[ ] 　実施医療機関の長は自らが設置した治験審査委員会の委員にはなることができない。**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　治験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者（5号委員）が加えられていること
（4号委員及び5号委員に該当する者は、同一人物であることもありうるが、別人であるか複数であることが望ましい。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

[ ] 　男女両性で構成されることが望ましい。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

**４．治験審査委員会設置者が作成する委員名簿、手順書、会議の記録等**

①　委員名簿の作成　**【第４７条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　委員の職業、資格及び所属を含む。**【第４７条第３項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　多数の委員候補の中から、治験ごとに適切な委員を選任している場合、委員構成は、治験の開始から終了まで一貫性のある調査審議を行うことができるものであること **【第４７条第２項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　－[ ] 　委員名簿の過半数の委員が出席していること及び第47条第1項を満たしていること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（　 　）

　　②　下記事項を記載した手順書の作成及びこれに従った業務の実施**【第４７条第２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

＊規定事項**H26.11.25～**

[ ] 　委員長の選任方法

[ ] 　会議の成立要件（医療等専門家以外の者、利害関係を有しない者の出席の取扱いを明確にしておく。）

[ ] 　非専門委員、外部委員の出席は、原則として会議の成立には欠かせない。

**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　非専門委員、外部委員の出席は、会議の成立には欠かせない。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　審議及び採決には委員名簿の過半数ただし最低でも5名以上の出席が必要

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　会議の運営に関する事項

[ ] 　進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件等 **H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　進行中の治験に係る軽微な変更について迅速審査を行う場合の条件（迅速審査の適用範囲、判断する者、審査方法、次回IRBへの報告等）等 **R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　会議の開催日程を決定・通知し会議を運営 **R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　委員会の意見に関する事項（承認、修正・承認、却下、取消）

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　治験期間1年以上の継続実施の適否の審査の実施時期に関する事項

**【第５０条第１項】**

[ ] 　会議の記録に関する事項

[ ] 　会議の記録及びその概要に関する事項**H26.11.25～**

[ ] 　記録の保存に関する事項

[ ] 　その他必要な事項

＊　非治療的治験で被験者同意が困難な治験の承認について**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊　緊急状況下での救命的治験においての承認について**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊　事態の緊急性ゆえに速やかに意見を述べなければならない事項を明確にしておくことが適当 **【第４７条第２項、第５１条第３項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

　　③　「会議の記録」｢会議の記録の概要｣の作成**【第４７条第２項】**

[ ] 　適

[ ] 　｢会議の記録｣には審議の結果（承認、不承認等）だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されている。**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　「会議の記録の概要」の作成**H26.11.25～**

[ ] 　開催日時、開催場所、出席委員名、議題（成分記号、自ら治験を実施する者の氏名、開発相、対象疾患名（第Ⅲ相試験に限る））、審議結果を含む主な議論の概要が含まれている。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　主な議論の概要には、単に審議結果のみではなく、質疑、応答などの主な内容を簡潔に記載。特に議論がなかった場合は、審議結果のみ記載で差し支えない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊　進行中の治験に関わる軽微な変更の迅速審査については、その結果をIRBへ報告することが手順書で規定されている場合には、会議の記録の概要を作成する必要はない。（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

**５．治験審査委員会の設置者による治験審査委員会手順書、委員名簿及び会議記録の**

**概要の公表【第４７条第３項】**

[ ] 　適

　　　　　　　＊確認事項**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　公表するための必要な手順を定めている。

[ ] 　手順書、委員名簿、会議記録の概要の公表（実施医療機関のホームページ又は事務所に備え置き一般の閲覧に供する。）

[ ] 　委員名簿には、職業、資格及び所属を含む。
ただし、委員が資格等を特に有していない場合には資格の記載の必要なし。

[ ] 　会議記録の概要は必要があればマスキング等の措置を講じた上で公表

[ ] 　変更があった場合には、直ちに公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。

[ ] 　会議記録の概要は、開催ごとに治験審査委員会開催後2か月以内を目処に公表

[ ] 　実施医療機関の長が適切なIRBを選択できるよう、IRB開催予定日をあらかじめ公表することが望ましい。

[ ] 　その他（ ）

**６．治験審査委員会の運営状況**

　　①　治験実施の適否について治験審査委員会への諮問**【第４９条第１項】**

[ ] 　適

（依頼日：　　　　年　　月　　日）

　　　　　　　　　　諮問日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　非専門委員、外部委員の出席は、原則として会議の成立には欠かせない。

　**【第４７条第２項】H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　非専門委員、外部委員の出席は、会議の成立には欠かせない。

**【第４７条第２項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　審議及び採決には委員名簿の過半数ただし最低でも5名以上の出席が必要

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者と密接な関係を有する者（自ら治験を実施する者の上司又は部下、治験製品提供者、治験製品提供者から継続的に報酬を得ている者等**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知））、実施医療機関の長、治験責任医師・治験分担医師、治験協力者は審査対象治験の審議及び採決に参加することができない。**【第48条第1項】H26.11.25～**

[ ] 　審議に参加していない委員は採決に参加することができない。**【第４８条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　その他（ ）

　　②　当該治験の妥当性についての審査、文書による意見**【第５１条第１項】**

[ ] 　適

審査日：　　　　年　　月　　日　　　　　　　　　（資料配付時期：　　　　）

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者は治験責任・分担医師が望ましい。

**【第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　却　下

内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

　　　　　　　＊審査資料**【第２１条、第５１条第１項】H26.11.25～**

[ ] 　治験実施計画書

[ ] 　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（被験製品と除く。）に係る科学的知見を記載した文書**R2.9.1～**

[ ] 　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））

[ ] 　モニタリングに関する手順書

[ ] 　監査に関する計画書及び業務に関する手順書

[ ] 　治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

[ ] 　治験製品の管理に関する事項を記載した文書**～R2.8.31**

[ ] 　治験使用製品の管理に関する事項を記載した文書**R2.9.1～**

[ ] 　この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

[ ] 　モニタリングに関する手順書

[ ] 　治験の費用に関する事項を記載した文書(実施医療機関以外の者が治験の費用の一部を負担する場合（治験製品を提供する場合を含む。）の負担に関する具体的な取り決めの内容等が含まれること**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）)

[ ] 　治験の費用に関する事項を記載した文書（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関する事項を記載した文書

[ ] 　実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む。）を閲覧に供する旨を記載した文書

[ ] 　実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書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。）には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書

[ ] 　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を記載した文書

[ ] 　被験者の募集の手順に関する資料

[ ] 　被験製品の品質、有効性・安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書**～R3.7.31**

[ ] 　治験使用製品の品質、有効性・安全性に関する事項、その他治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書**R3.8.1～**

[ ] 　治験責任医師・分担医師となるべき者の履歴書**H26.11.25～R3.7.31**

[ ] 　治験責任医師となるべき者の履歴書（調査審議に必要な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）

[ ] 　その他委員会が必要と認める資料

[ ] 　実施医療機関が十分な臨床観察、緊急時の必要な措置など、治験を適切に実施することができるか否かを検討するための資料**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

③　文書による治験審査委員会の意見の通知

**【第５１条第１項、第７項】H26.11.25～**

[ ] 　適

　　　　　　　　治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

④　治験審査委員会の審査の対象となる文書の最新のものを入手

**【第５０条第２項 注）】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）

⑤　当該治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうか審査し、文書による意見の通知

**【第５０条第４項、第５１条第４項、第７項】H26.11.25～**

[ ] 　適

a　モニタリング報告書を受け取ったとき：

　　　　　　　　医療機関の長⇒治験審査委員会　　諮問日：　　　　年　　月　　日

審査日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が治験責任・分担医師が望ましい。

【**第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　既承認事項取消

　　　　　　　　　　内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

　　　　　　　　治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　通知日：　　　　年　　月　　日

b　監査報告書を受け取ったとき：

　　　　　　　　医療機関の長⇒治験審査委員会　　諮問日：　　　　年　　月　　日

審査日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が治験責任・分担医師が望ましい。

【**第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　既承認事項取消

　　　　　　　　　　内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

　　　　　　　　治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

⑥　治験期間が１年を超える場合の治験継続の適否の審査（年１回以上）及び文書による意見の通知

**【第５０条第１項、第５１条第３項、第７項】H26.11.25～**

a 文書による治験実施状況の概要報告**【第６８条第１項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ]  年に1回以上又は治験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　治験責任医師⇒医療機関の長　　報告日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

b 審査等

[ ] 　非該当

[ ] 　適

審査日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　（治験期間：　 　～　 　）

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が治験責任・分担医師が望ましい。

【**第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　既承認事項取消

　　　　　　　　　　内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　　　通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

⑦　重篤な不具合情報等の入手等による治験継続の適否の審査及び文書による意見の通知

**【第５０条第２項、第５１条第３項、第７項】H26.11.25～**

　　 a 文書による「未知で重篤な不具合」等の報告

[ ] 　非該当

[ ] 　適

　　　　　　　　自ら治験を実施する者⇒医療機関の長**【第３９条第２項】**通知日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　医療機関の長⇒治験審査委員会**【第６０条第１項】**通知日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　不具合の内容：

＊あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第39条第2項に関する通知に限り、自ら治験を実施する者は、実施医療機関の長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。＜第39条第2項＞ この場合、実施医療機関の長が治験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。**【第６０条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

　　 b 審査等

[ ] 　非該当

[ ] 　適

審査日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が治験責任・分担医師が望ましい。

【**第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　既承認事項取消

　　　　　　　　　　内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　　　通知日：　　　　年　　月　　日

＊あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び実施医療機関の長の合意が得られている場合には、第39条第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、治験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。**【第５１条第３項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）[ ] 　その他（ ）

　　⑧　説明文書の改訂に係る治験継続の適否の審査及び文書による意見の通知

**【第５０条第２項、第５１条第３項、第７項】H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

審査日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が治験責任・分担医師が望ましい。

【**第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス

　　　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　既承認事項取消

　　　　　　　　　　内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　　　通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

　⑧　代諾者同意に基づき、被験者に対して直接の臨床的利益が予期されない非治療的な治験の場合**【第４７条第２項、第５１条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ]  治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮

[ ]  第18条第2項に従っている。

[ ]  治験審査委員会承認文書中に、同意を得ることが困難な者を対象とすることを承認する旨明記

　⑨　被験者及びその代諾者の事前同意が不可能な緊急状況下における救命的治験の場合**【第４７条第２項、第５１条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ]  治験実施計画書及びその他の文書が、関連する倫理的問題を適切に配慮

[ ]  第18条第3項に従っている

[ ]  治験審査委員会承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に加わった者の人権、安全及び福祉を保護する方法が明記

**７．治験審査委員会設置者による記録の保存H26.11.25～**

　　下記記録の保存（当該被験製品の承認日又は治験の中止・終了後3年間）**【第５３条】**

[ ] 　適

●　治験審査委員会の業務手順書

●　委員名簿（委員の職業資格及び所属を含む**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

●　治験審査委員会審査資料

　　　　　　　　　　　　　　治験実施計画書

　　　　　　　　　　　　　　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（被験製品と除く。）に係る科学的知見を記載した文書**R2.9.1～**

　　　　　　　　　　　　　　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

　　　　　　　　　　　　　　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

　　　　　　　　　　　　　　治験の費用の負担について説明した文書

　　　　　　　　　　　　　　被験者の健康被害の補償について説明した文書

　　　　　　　　　　　　　　被験者の募集の手順に関する資料

　　　　　　　　　　　　　　治験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

　　　　　　　　　　　　　　治験責任医師（治験分担医師）となるべき者の履歴書

　　　　　　　　　　　●　治験審査委員会に対する通知文書（不具合報告、治験の終了・中止報告）

　　　　　　　　　　　●　治験審査委員会の会議記録

　　　　　　　　　　　　 ●　治験審査委員会の会議の記録の概要

●　実施医療機関の長との契約書(該当する場合)

[ ] 　その他（ 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**［Ⅲ］治験責任医師等について（要件・業務等）**

治験責任医師**H26.11.25～**

　　①　治験責任医師の要件**【第６２条】**

[ ] 　適

治験責任医師名：

　　　　　　　　　　　●　十分な教育・訓練を受けていること

●　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（ ）

　　②　治験分担医師又は治験協力者が存する場合、分担業務の一覧表作成

**【第６３条第１項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

作成日：　　　　年　　月　　日

了承日：　　　　年　　月　　日　**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　その他（ ）

　　③　治験分担医師及び治験協力者に対する必要な情報の提供**【第６３条第２項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　治験内容の説明（治験実施計画書、治験製品概要書等）

[ ] 　情報の提供（自ら治験を実施する者から提供された不具合情報等）

[ ] 　指導及び監督**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

[ ] 　その他（ ）

**［Ⅳ］治験の管理について**

**１．不具合情報等**

①　文書による「重篤な有害事象」の報告**H26.11.25～**

＊治験使用製品の不具合のうち、当該不具合の発生によって重篤な有害事象の発生のおそれがあると認めた場合も含む。**【第６８条第３項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

注）治験責任医師は既承認の再生医療等製品をそのまま盲検状態にせず対照製品等の治験使用製品として使用する場合、当該治験使用製品を使用したことにより生じた不具合等のうち、法第 68 条の10 第2項の規定に該当する場合は、厚生労働大臣へその旨を報告すること。**【第６８条第３項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

a　報告　**【第６８条第３項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

　　　　[ ] 　治験製品提供者等から必要な情報の提供を求められたとき、これに応じる

　　　　　　　治験責任医師⇒医療機関の長報告日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　⇒治験製品提供者　通知日：　　　　年　　月　　日

有害事象の内容：

[ ] 　その他（ ）

b　審査等　**【第５０条第２項、第５１条第３項、第７項】H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

　　　　　　　　医療機関の長⇒治験審査委員会　　諮問日：　　　　年　　月　　日

審査日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第５１条第３項】H26.11.25～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が治験責任・分担医師が望ましい。

【**第４８条第１項 】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　　　結　論：[ ] 　承　認　　[ ] 　修正・承認　　[ ] 　既承認事項取消

　　　　　　　　　　内　容：

[ ]  会議の記録の作成

[ ]  会議の記録の概要

　　　　　　　　治験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　報告日：　　　　年　　月　　日

　　　　　　　　医療機関の長⇒自ら治験を実施する者　　通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

　　②　文書による「治験の中止・中断等」の報告（理由を明記）**H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

自ら治験を実施する者⇒医療機関の長**【第４３条第２項】**

通知日：　　　　年　　月　　日

医療機関の長⇒治験審査委員会**【第６０条第２項】**通知日：　　　　年　　月　　日

治験責任医師⇒被　験　者　　**【第６９条第１項】**通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　適切な医療の提供

[ ] 　その他（ ）

　　③　文書による「治験終了」報告（結果概要を添付）**H26.11.25～**

[ ] 　適

治験責任医師⇒医療機関の長　**【第６９条第３項】**報告日：　　　　年　　月　　日

医療機関の長⇒治験審査委員会**【第６０条第４項】**通知日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

**２．治験実施計画書からの逸脱**

　治験責任医師等は、治験審査委員会が事前承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施**【第６６条第１項】R3.8.1～**

　　[ ] 　適

　　[ ] 　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**３．危険回避措置のための治験実施計画書からの逸脱**

　a　被験者の緊急の危険を回避するため等の理由で治験実施計画書に従わなかった場合、すべてを記録し、その旨及び理由を記載した文書を直ちに実施医療機関の長に提出。**【第６６条第１項】H26.11.25～R3.7.31**

**【第６６条第２項】R3.8.1～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

逸脱内容等：

治験責任医師⇒医療機関の長　　提出日：　　　　年　　月　　日

⇒治験審査委員会　報告日：　　　　年　　月　　日

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

　b　治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録 **【第６６条】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　非該当

[ ] 　適

逸脱内容等：

[ ] 　その他（ ）

**４．治験製品（又は治験使用製品）の管理**

①　治験製品管理者の選任**【第５８条】H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

＊原則として、当該実施医療機関の薬剤師等当該治験製品の管理に必要な知識と経験を有する者を治験製品管理者として選任すること。なお、治験製品管理者としてこれらの者を選任できない場合には、当該実施医療機関の医師又は歯科医師を選任すること。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　適

治験製品管理者：　　　　　　　　　　職種

[ ] 　その他（ ）

②－１　自ら治験を実施する者作成の手順書に従った治験製品の適切な管理

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**【第５８条】H26.11.25～R2.8.31**

[ ] 　適

治験製品保管場所：

保管場所出入管理：

[ ] 　その他（ ）

②－２　自ら治験を実施する者作成の手順書に従った治験使用製品の適切な管理

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　**【第５８条】R2.9.1～**

＊治験製品以外の自ら治験を実施する者が作成した若しくは入手した、又は治験製品提供者から提供を受けた以外の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、自ら治験を実施する者は、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に基づき対応すること。（第35条第6項ガイダンス参照）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　適

治験使用製品保管場所：

保管場所出入管理：

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　治験使用製品の実施医療機関での在庫の記録※

[ ] 　治験使用製品の被験者毎の使用状況の記録※

[ ] 　治験使用製品の返却又は（それに代わる）処分の記録※

[ ] 　上記記録※には、日付、数量、製造番号又は製造記号、使用期限（必要な場合）並びに治験製品及び被験者識別コードが含まれている。

[ ] 　治験実施計画書に規定された量の治験使用製品が被験者に使用された記録

[ ] 　自ら治験を実施する者から受領した全ての治験使用製品の数量が正しく管理されたことを示す記録

[ ]  実施医療機関から被験者宅に治験使用製品を届ける場合、運搬中の治験使用製品の品質管理に加え、被験者への交付を確実に行うための必要な手順

[ ]  運搬業者を用いて被験者宅に治験使用製品を配送する場合、第59条の規定に基づき、当該業務を受託する者との契約を締結

[ ] 　その他（ ）

②－３　治験計画の届出受理前の治験製品受領禁止

**【第３５条第７項】H26.11.25~**（H26.8.12施行通知）

＊当該届出に係る治験の対象とされる人若しくは動物の細胞に培養その他の加工を施したもの若しくは動物の細胞に導入され、これらの体内で発現する遺伝子を含有するものにつき初めて法第80 条の２第２項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後30 日を経過した後でなければ、治験製品の提供を受けてはならないこと。**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

＊当該届出に係る治験の対象とされる加工細胞等につき初めて法第 80 条の２第２項の規定による届出をした場合にあっては、治験計画の届出提出後 30 日を経過した後でなければ、治験製品の提供を受けてはならない。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　適

治験製品受領日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

**5．記録の保存H26.11.25～**

　　①　記録保存責任者の設置**【第６１条第１項】**

[ ] 　適

記録保存責任者：

[ ] 　その他（ ）

　　②　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６１条第２項】**

[ ] 　適

記録保管場所 ：

保管場所出入管理 ：

　　　　　　　＊保存資料

[ ] 　原資料

　－[ ] 　原データは、帰属性、判読性、同時性、原本性、正確性及び完全性を満たすこと**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

－[ ] 　変更は、その過程を遡ることができ、変更前の記載内容を不明瞭にすべきでないこと（監査証跡等）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　承認書（実施医療機関の長の承認の記録）

[ ] 　同意文書及び説明文書

[ ] 　治験実施計画書

[ ] 　治験審査委員会等から入手した文書

[ ] 　治験製品の管理記録**～R2.8.31**

[ ] 　治験使用製品の管理記録**R2.9.1～**

[ ] 　その他

[ ] 　その他（ ）

**［Ⅴ］被験者への対応について**

**１．被験者の選定、被験者に対する責務**

　　①　被験者の選定要件**【第６４条H26.11.25～】**

[ ] 　適

[ ] 　倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、同意の能力等を十分に考慮すること

[ ] 　やむを得ない場合を除き、同意の能力を欠く者は選定しないこと

[ ] 　治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあっては、当該者の同意が自発的に行われるよう十分な配慮を行うこと

＜医・歯学生、薬学生、看護学生、病院職員、再生医療等製品製造販売企業社員等**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）＞

[ ] 　その他（ ）

　　②　被験者に対する治験製品の適正な使用方法の説明及び必要に応じた確認

**【第６５条第１項】H26.11.25～R2.8.31**

被験者に対する治験使用製品の適正な使用方法の説明及び必要に応じた確認

**【第６５条第１項】R2.9.1～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　被験者に適切に説明、指示していること

[ ] 　説明された指示を正しく守っているか確認していること

[ ] 　その他（ ）

　　③　被験者が他の医師により治療を受けている場合、「被験者の同意の下に被験者が治験に参加する旨」を当該他の医師に通知　　**【第６５条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

通知の方法：

[ ] 　その他（ ）

　　④　被験者に生じた有害事象に対して適切な医療が提供されるような事前の措置

**【第６５条第３項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）

　　⑤　被験者の有害事象に対する治療が必要であると認めたときは、その旨を被験者に通知**【第６５条第４項】H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）

**２．説　明**

　　①　下記事項を記載した説明文書の交付**【第７１条第１項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　当該治験が試験を目的とするものである旨

[ ] 　治験の目的

[ ] 　治験責任医師の氏名、職名及び連絡先**H26.11.25～R3.7.31**

[ ] 　治験責任医師の氏名及び連絡先**R3.8.1～**

[ ] 　治験の方法（治験の方法の試験的側面、被験者の選択基準、無作為割付の場合の各処置に割り付けられる確率を含む。（H26.8.12施行通知））

[ ] 　予測される効果及び不利益

　　－[ ] 　当該利益が見込まれない場合にはその旨

[ ] 　他の治療方法（他の治療方法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性（H26.8.12施行通知））

[ ] 　治験参加期間

[ ] 　治験の参加を何時でも取りやめることができる旨

[ ] 　治験に不参加又は参加を取りやめることにより不利益な取扱いを受けない旨

[ ] 　被験者の秘密保全を条件として、モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できる旨

[ ] 　被験者の秘密が保全される旨

[ ] 　健康被害が発生した場合の実施医療機関の連絡先

[ ] 　健康被害が発生した場合に必要な治療が行われる旨

[ ] 　健康被害の補償に関する事項

[ ] 　治験審査委員会の種類、治験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該治験に係る治験審査委員会に関する事項

　　－[ ] 　治験審査委員会の種類、調査審議を行う事項、治験審査委員会設置者の名称及び所在地、当該設置者に係る閲覧可能な情報等を含む。

　　－[ ] 　治験審査委員会の手順書等（IRB手順書、委員名簿及び会議の記録の概要・・GCP第47条第3項ガイダンス参照）を確認できる旨の記載

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

－[ ] 　治験審査委員会の手順書等を一般の閲覧に供している旨（ホームページアドレスの公表、事務所に備えている等）の記載**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　被験者が負担する治験の費用があるときは、当該費用に関する事項**H28.7.21～**

[ ] 　当該治験に係る必要な事項

　　　　　　　　　　　　（参加予定被験者数、参加中止の条件・理由、費用負担等・・H26.8.12施行通知）

[ ] 　その他（ ）

　　②　説明文書に記載してはならない事項**【第７１条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　被験者の権利を放棄させる旨等

[ ] 　自ら治験を実施する者、実施医療機関、治験責任医師・分担医師の責任を免除又は軽減させる旨等

[ ] 　その他（ ）

　　③　できる限り平易な表現を用いて作成**【第７１条第３項】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）

　　④　説明方法

[ ] 　適

[ ] 　被験者に対する文書による適切な説明**【第７０条第１項】H26.11.25～**

[ ] 　その他（ ）

　　⑤　被験者又は代諾者との十分な質疑応答**【第７０条第５項】H26.11.25～**

[ ] 　適

所要時間：約　 分／人

[ ] 　その他（ ）

**３．特殊な状況下における説明 H26.11.25～**

　　緊急時の救命的治験において、被験者本人又は代諾者の同意を得ずに当該被験者を治験に参加させた場合の条件**【第７５条第１項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

症例No.：

[ ] 　被験者に緊急かつ明白な生命の危険が生じていること

[ ] 　現行の治療法では十分な効果が期待できないこと

[ ] 　被験製品の使用により、被験者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあると認められること

[ ] 　予測される被験者に対する不利益が必要最小限度のものであること

[ ] 　代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと

[ ] 　その他（ ）

**４．治験への参加継続について被験者の意思に影響を与える情報への対応H26.11.25～**

　　①　当該情報の被験者への提供、文書への記録、治験継続意思の確認

**【第７４条第１項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　情報が直ちに提供されているか。（提供の記録）

[ ] 　十分な質疑応答がなされたか。（第70条第5項準用）

[ ] 　同意の強制等はないか。（第72条第2項準用）

[ ] 　その他（ ）

　　②　必要に応じ、速やかな説明文書の改訂**【第７４条第２項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

改訂日：　　　　年　　月　　日

[ ] 　その他（ ）

　　③　説明文書を改訂した場合、実施医療機関の長に報告、参加継続についての被験者（又は代諾者）の同意**【第７４条第３項】**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　実施医療機関の長への報告 （報告日：　　　　年　　月　　日）

[ ] 　治験審査委員会の承認（指示決定通知日：　　　　年　　月　　日）

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　同意取得の有無

－[ ] 　治験終了後も体内に植込まれる治験製品（吸収性のものも含む。）に関する当該被験者に健康被害を及ぼすような新たな重要な情報が得られた場合には、当該被験者に対しその情報を伝え、必要な対応（例えば、摘出等）をとること。

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　その他（ ）

**５．同意の取得**

　　①　被験者本人の文書による同意**【第７０条第１項】H26.11.25～**

　　　　同意文書の署名等**【第７２条第１項】H26.11.25～R2.12.24**

同意文書の署名**【第７２条第１項】R2.12.25～**

＊同意文書への署名において、被験者が自書できない場合、代諾者と同等の者、あるいは公正な立会人による立会のもと代諾者と同等でない者（やむを得ない場合）による代筆が可能**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　強制的同意の排除**【第７２条第２項】H26.11.25～**

　　　　同意文書(写)の交付 **【第７３条】H26.11.25～**

[ ] 　適

[ ] 　被験者による同意の取得**【第７０条第１項】H26.11.25～**

[ ] －[ ] 　説明を行った治験責任医師等及び被験者が日付を記載し、記名押印又は署名　　**【第７２条第１項】H26.11.25～R2.12.24**

－[ ] 　説明を行った治験責任医師等及び被験者が日付を記載し、署名

**【第７２条第１項】R2.12.25～**

　－[ ] 　(治験協力者が補足説明を行った場合)治験協力者による記名押印又は署名及び日付の記載 **【第７２条第１項】H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　－[ ] 　(治験協力者が補足説明を行った場合)治験協力者による署名及び日付の記載

 **【第７２条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　同意が、責任医師等により強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものではないこと**【第７２条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　上記同意文書の写しを被験者に交付 **【第７３条】H26.11.25～**

[ ] 　その他（ ）

　　②　本人の同意を得ることが困難であるときは代諾者の同意

**【第７０条第２項】H26.11.25～**

　　　　代諾者の同意に関する記録及び代諾者と被験者との関係についての記録

　　　　　　　　　　　　 **【第７０条第３項】H26.11.25～**

　　　　同意文書の署名等**【第７２条第１項】H26.11.25～R2.12.24**

同意文書の署名**【第７２条第１項】R2.12.25～**

　　　　強制的同意の排除**【第７２条第２項】H26.11.25～**

　　　　同意文書（写）の交付 **【第７３条】H26.11.25～**

　　　　[ ] 　非該当

　　　　[ ] 　適

[ ] 　代諾者による同意の取得**【第７０条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　同意に関する記録及び被験者との関係についての記録

**【第７０条第３項】H26.11.25～**

[ ] －[ ] 　説明を行った治験責任医師等及び代諾者が日付を記載し、記名押印又は署名

**【第７２条第１項】H26.11.25～R2.12.24**

－[ ] 　説明を行った治験責任医師等及び代諾者が日付を記載し、署名

**【第７２条第１項】R2.12.25～**

　－[ ] 　(治験協力者が補足説明を行った場合)治験協力者による記名押印又は署名及び日付の記載 **【第７２条第１項】H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　－[ ] 　(治験協力者が補足説明を行った場合)治験協力者による署名及び日付の記載

**【第７２条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　同意が、責任医師等により強制され、又はその判断に不当な影響を及ぼされたものではないこと**【第７２条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　上記同意文書の写しを被験者（又は代諾者）に交付 【**第７３条】H26.11.25～**

　　③　被験者が説明文書を読むことができない者である場合の立会人の立会い

**【第７２条第３項】H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　立会人は治験責任医師等及び治験協力者ではないこと **【第７２条第４項】H26.11.25～**

[ ] 　その他（ ）

　　④　緊急状況下における救命的治験の場合の速やかな被験者又は代諾者に対する　説明及び文書による同意**【第７５条第２項】H26.11.25～**

[ ] 　非該当

[ ] 　適

[ ] 　速やかな被験者又は代諾者となるべき者による同意の取得

[ ] 　被験者の身元が明らかであること（H26.8.12施行通知）

[ ] 　被験者又は代諾者となるべき者による同意の取得に関する経過・結果について治験審査委員会に報告（H26.8.12施行通知）

[ ] 　その他（ ）

**［Ⅵ］症例報告書**

　　①－１　治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、記名押印又は署名

**【第６７条第１項】H26.11.25～R2.12.24**

治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、氏名を記載

**【第６７条第１項】R2.12.25～**

＊治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性)を担保すること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

①－２　再生医療等製品の承認申請に用いるために治験の中間報告書が作成される場合、症例報告書を点検し、内容を確認した上で、氏名を記載

**【第６７条第１項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性)を担保すること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 原資料との整合性（照合・確認）

**【第６７条第１項】**

（矛盾がある場合は、理由を説明する記録を作成**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス））

　　②　症例報告書の記載変更又は修正

　　　　－日付を記載し、押印又は署名［重大な変更・修正は説明記載］

**【第６７条第２項】H26.11.25～R2.12.24**

－日付を記載し、氏名を記載［重大な変更・修正は説明記載］

**【第６７条第２項】R2.12.25～**

＊治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性)を担保すること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）

　　③　治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、記名押印又は署名**【第６７条第３項】H26.11.25～R2.12.24**

治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を点検し、内容を確認した上で、氏名を記載**【第６７条第３項】R2.12.25～**

＊治験責任医師等による症例報告書への氏名の記載にあたっては、治験責任医師等本人が内容を記載している旨（真正性)を担保すること**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

[ ] 　適

[ ] 　その他（ ）