独立行政法人医薬品医療機器総合機構　信頼性保証部

Ver.2.0（平成28年7月1日作成）

**医薬品製造販売後臨床試験ＧＣＰ適合性調査チェックリスト**

**（製造販売後臨床試験依頼者用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 製造販売後臨床試験依頼者名（ 企 業 名 ） |  |
| ＜ 一 般 名 ＞ | ＜　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＞ |
|  |  |
|  | 平成　　年　　月　　日 |
|  |  |

**＊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等

（H26.7.1医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1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］製造販売後臨床試験依頼者の組織・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］製造販売後臨床試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】H9.4～**

　適

　製造販売後臨床試験の全過程を通じ、適格な者を活用

　指名記録

　その他（ ）

**２．製造販売後臨床試験実施計画書等の作成及び改訂**

製造販売後臨床試験依頼者による作成 **H9.4～**

　　①　製造販売後臨床試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：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　製造販売後臨床試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

　製造販売後臨床試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条に規定する製造販売後臨床試験国内管理人の氏名及び住所）

　製造販売後臨床試験に係る業務の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

　製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職名

　製造販売後臨床試験の目的

　被験薬の概要

　製造販売後臨床試験の方法

　被験者の選定に関する事項

　原資料の閲覧に関する事項 **H10.4～**

　記録（データを含む。）の保存に関する事項

　製造販売後臨床試験調整医師の氏名及び職名（第18条の規定により委嘱した場合）

　製造販売後臨床試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18条の規定により委嘱した場合）

　効果安全性評価委員を設置した旨（第19条の規定により設置したとき）

　作成の日付及び番号並びに改訂の日付及び改訂番号

**～H20.9** （H9.3.27施行通知、H9.5.29運用通知）

　作成及び改訂の日付並びに版表示、又は最新版の作成の日付及び版表示

**H20.10～**（H20.10.1運用通知）

　施設に特有の情報は製造販売後臨床試験実施計画書の分冊として差し支えない。（モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等）

**H20.10～H24.3.31**（H20.10.1運用通知）

　施設に特有の情報は製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験責任医師となるべき者の氏名及び職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）、職名及び電話番号等）**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　その他（ ）

　　③　当該製造販売後臨床試験が非治療的製造販売後臨床試験であり、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、製造販売後臨床試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

　当該製造販売後臨床試験が被験者に対して製造販売後臨床試験薬の効果を有しないこと及び第50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

　当該製造販売後臨床試験が第50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　当該製造販売後臨床試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（緊急時の救命的製造販売後臨床試験）、製造販売後臨床試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

　当該製造販売後臨床試験が第50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

　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

　被験薬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　製造販売後臨床試験実施計画書の内容及びこれに従って製造販売後臨床試験を行うことについての製造販売後臨床試験責任医師の同意（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（H9.3.27施行通知）

　文書による記名押印又は署名、日付記入（H9.3.27施行通知、H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　⑥　製造販売後臨床試験実施計画書の改訂

　　　a　製造販売後臨床試験を適正に行うために重要な情報（被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等）を知ったときは、必要に応じ製造販売後臨床試験実施計画書を改訂

**【第７条第５項】【H9.4～H20.3：第２０条第３項、H20.4～：第２０条第４項】**

　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製造販売後臨床試験実施計画書に従って製造販売後臨床試験を行うことについての製造販売後臨床試験責任医師の同意（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）】【H9.4～H20.3：第２０条第３項、H20.4～：第２０条第４項】**

　非該当

　適

　内容を検討するために必要な資料の事前提供

　文書による記名押印又は署名、日付記入

　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】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　非該当

　製造販売後臨床試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、当該製造販売後臨床試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】H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　適

　製造販売後臨床試験責任医師となるべき者と協議し作成並びに改訂

　文書による記名押印又は署名

　その他（ ）

**３．実施医療機関及び製造販売後臨床試験責任医師の選定等H9.4～**

（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：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　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３５条】**

　適

選定日：平成　　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

　製造販売後臨床試験審査委員会が設置されていること（例外規定に該当する場合を除く。）**～H20.3**

　製造販売後臨床試験責任医師等、薬剤師、看護師その他製造販売後臨床試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

　製造販売後臨床試験薬管理者が製造販売後臨床試験薬の性質及び製造販売後臨床試験実施計画書を理解し、当該製造販売後臨床試験薬の適切な保管、管理及び調剤等を実施し得ること **H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　記録等の保存を適切に行い得ること**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

（２）製造販売後臨床試験責任医師

　　①　製造販売後臨床試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：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　製造販売後臨床試験責任医師の選定（調査実施施設を対象として）**【第６条、第４２条】**

　適

選定日：平成　　年　　月　　日（医師名：　　　　　　　　　　）

　手順書に従った実施

　　　　　　　　以下の要件を満たす。

　製造販売後臨床試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

　製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験薬の適切な使用方法に精通していること

　製造販売後臨床試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】H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　適

　製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験における位置づけを考慮し、製造販売後臨床試験依頼者と実施医療機関との間で取り決めること**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　その他（ ）

**５．製造販売後臨床試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】H9.4～**

　適

　必要な資料・情報の提供（H9.3.27施行通知）

その他（ ）

**６．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】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　　①　症例報告書の変更又は修正に関する手引きを製造販売後臨床試験責任医師等に提供

　適

その他（ ）

　　②　製造販売後臨床試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（ ）

**７．実施医療機関に対する製造販売後臨床試験の依頼**（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】H9.4～**

　適

　製造販売後臨床試験実施計画書

　　　　　　　　　　（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、第１０条第1項】H20.10～H23.3.31**（H20.10.1運用通知）

**【第７条第１項】H24.4.1～**（H23.10.24運用通知））

　症例報告書の見本

　　　　　　　　　　（製造販売後臨床試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、当該製造販売後臨床試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。**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知））

　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**H9.5.29～**（H9.5.29運用

通知））

　製造販売後臨床試験責任医師・分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

　　　　　　　　　　（責任医師及び分担医師の履歴書**H9.5.29～H20.9**（H9.5.29運用通知）

　　　　　　　　　　（製造販売後臨床試験責任医師の履歴書。求めがあった場合には製造販売後臨床試験分担医師の履歴書**H20.10～**（H20.10.1運用通知））

　製造販売後臨床試験の費用の負担について説明した文書

　　　　　　　　　　（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料を含む。）～**H24.3.31**

　製造販売後臨床試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）**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　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。**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　その他（ ）

**８．製造販売後臨床試験の契約**

（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】H9.4～**

　　　　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。**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス））

　契約締結年月日

　製造販売後臨床試験依頼者の氏名及び住所

　業務の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

　　　　　　　　　－　開発業務受託機関に業務の一部を委託する場合は、製造販売後臨床試験依頼者・開発業務受託機関・実施医療機関の三者による契約**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　　　　　　　　　－　製造販売後臨床試験依頼者、実施医療機関における業務が円滑に実施できれば、製造販売後臨床試験依頼者と実施医療機関との間、及び製造販売後臨床試験依頼者と開発業務受託機関との間で、適切な契約を文書により締結して差し支えない。**H24.4.1～H24.12.27**（H23.10.24運用通知）

　　　　　　　　　－　製造販売後臨床試験依頼者、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、製造販売後臨床試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。**H24.12.28～**（H24.12.28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。**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　製造販売後臨床試験責任医師等の氏名及び職名**～H24.12.27**

　製造販売後臨床試験責任医師の氏名**H24.12.28～**

　製造販売後臨床試験の期間

　目標とする被験者数**～H24.12.27**

　製造販売後臨床試験薬の管理に関する事項**H9.7～**（H9.3.27施行通知）

　記録（データ含む。）の保存に関する事項**H9.7～**（H9.3.27施行通知）

　製造販売後臨床試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**H9.7～**（H9.3.27施行通知）

　被験者の秘密の保全に関する事項**H10.4～**（H9.3.27施行通知）〔被験者に係る秘密の漏洩

　　　　　　　　　　　　 禁止**【法第８０条の２第１０項】**〕

　製造販売後臨床試験の費用に関する事項**H9.7～**（H9.3.27施行通知）

　　　　　　　　　　　－　費用算定が可能な内容を記載することで差し支えない。**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダ

　　　　　　　　　　　　　　　　ンス）

　実施医療機関がGCP、製造販売後臨床試験実施計画書を遵守して製造販売後臨床試験を行う旨

　実施医療機関が製造販売後臨床試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、その他製造販売後臨床試験実施医療機関従事者が作成した文書、製造販売後臨床試験実施計画書、製造販売後臨床試験審査委員会等から入手した文書、製造販売後臨床試験薬の管理その他の製造販売後臨床試験業務の記録）を閲覧に供する旨**H10.4～**（H9.3.27施行通知）

　実施医療機関がGCP、製造販売後臨床試験実施計画書又は契約に違反することにより適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼしたと認める場合（第46条に規定する場合を除く。）、製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試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

　その他製造販売後臨床試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

　　　　　　　　　　（製造販売後臨床試験課題名、製造販売後臨床試験内容、製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験依頼者に帰属する情報の秘密の保全に関する事項等 **H9.5.29～**H9.5.29運用通知）

　製造販売後臨床試験責任医師も、契約内容の確認のため契約書又はその写しに記名押印又は署名**H9.5.29～H24.3.31**（H9.5.29運用通知）

　製造販売後臨床試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。**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

＊実施医療機関と製造販売後臨床試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。**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　その他（ ）

（２）製造販売後臨床試験の依頼及び管理に係る業務の一部委託**【第１２条】H9.4～**

＊製造販売後臨床試験計画の届出及び規制当局への副作用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。**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　　①　受託者との契約**【第１２条第１項】H9.4～**

　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製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者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製造販売後臨床試験の依頼をしようとする者が確認することができる旨

　当該受託者が製造販売後臨床試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（手順を定め、保険その他の措置を講ずる。H9.5.29運用通知）

　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**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　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**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

業務受託者名：

　　　　　　　　　　契約締結日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　受託期間：平成　　年　　月　　日～平成　　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**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　非該当

　適

　開発業務受託機関が製造販売後臨床試験依頼者とともに、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**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知））

　手順書に従った健康被害補償業務の実施（**H16.7.22～**H16.7.22運用通知）

　その他（ ）

**９．被験者に対する補償措置【第１４条】H9.4～**

　　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、保険その他の必要な措置

　適

　補償するための手順を定める。 **H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　　　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　保険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（ ）

**１０．製造販売後臨床試験国内管理人【第１５条】H9.4～**

　＊製造販売後臨床試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、この者に製造販売後臨床試験の依頼に係る手続きを行わせている。

　その他（ ）

**［Ⅲ］製造販売後臨床試験の管理に関する基準について**

1. **製造販売後臨床試験薬の管理**
2. 自社における管理

　　①　製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書の作成**【第４条第１項】H9.4～**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　製造販売後臨床試験薬保管施設：

　　　　　　　　製造販売後臨床試験薬保管責任者：職名

　　　　　　　　保管施設出入管理：

　その他（ ）

　　②　容器又は被包に邦文で下記事項を記載**【第１６条第１項】**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　適

　製造販売後臨床試験用である旨

　製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験国内管理人の氏名及び住所）

　化学名又は識別記号

　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　国際共同製造販売後臨床試験において、容器又は被包に英文で下記事項を記載している場合

**【第１６条第１項】H20.4～H24.12.27**（H20.3.26課長通知）

　　　　国際共同製造販売後臨床試験等において、容器又は被包に英文で下記事項を記載している場合

**【第１６条第１項】H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　非該当（市販薬を用いる場合）

　適

　　　　　　　a　記載事項

　製造販売後臨床試験用である旨

　製造販売後臨床試験依頼者の氏名及び住所

　化学名又は識別記号

　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

　製造販売後臨床試験実施計画書に、英文で記載された共通の製造販売後臨床試験薬を用いることを記載**～H24.12.27**

　製造販売後臨床試験実施計画書に、英文で記載された共通の製造販売後臨床試験薬を用いること又は欧米等で承認のある未承認薬を用いることを記載**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　製造販売後臨床試験審査委員会の承認

　製造販売後臨床試験薬を適切に管理するための必要な措置

　　　　　　　　　－　邦文で記載された製造販売後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、製造販売後臨床試験薬管理者に交付

　　　　　　　　　－　国際共同製造販売後臨床試験又は欧米等で承認のある未承認薬を製造販売後臨床試験薬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製造販売後臨床試験薬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**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　その他（ ）

　　④　盲検状態にした製造販売後臨床試験薬に添付する文書、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬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１６条第２項】**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　適

　承認されている販売名

　承認されている効能又は効果

　承認されている用法又は用量

　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１６条第３項】H9.4～**

（盲検下の製造販売後臨床試験の実施状況は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。**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　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１６条第４項】H9.4～**

　適

　　　　　　　　包装形態：

　その他（ ）

　　⑦　盲検状態にした製造販売後臨床試験薬に関する下記の記録作成**【第１６条第５項】**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　適

　盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の安定性等の品質に関する試験の記録（治験薬GMP通知に定められた記録含む。）

　　　　　　　　　　－　（必要な場合）規格を満たしていることの再確認に十分な量のロットサンプルを確保し、経時的にロットサンプルを分析した記録を作成、保存

安定性が確保される限りは、ロットサンプルを製造販売後臨床試験データ解析が終わるまでの期間保存**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　実施医療機関毎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）

　　　　　　　　　　＊　製造販売後臨床試験契約締結前の交付禁止**【第１１条】**

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

　処分の記録

　その他（ ）

　　⑧　製造販売後臨床試験薬の品質の確保のために必要な構造設備を備え、かつ、適切な製造管理の方法が採られている製造所において製造され、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を実施医療機関に交付**【第１７条】**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　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**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　⑨　第三者を介在させることなく盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を直接実施医療機関に交付

**【第１７条第２項】～H20.3**

　非該当

　適

　　　　交付手段：

第三者を介在させた場合の事由：

　その他（ ）

　　⑩　製造販売後臨床試験依頼者は、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の品質管理、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１７条】H20.4～**（H20.3.26課長通知）

　非該当

　適

　その他（ ）

　　⑪　運搬業者等を用いて実施医療機関に盲検状態にした製造販売後臨床試験薬を交付する場合には、盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の品質管理、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１７条】H20.4～**（H20.3.26課長通知）

　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　実施医療機関における盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書を作成し医療機関の長（あるいは予め医療機関の長の承諾を得て製造販売後臨床試験薬管理者**H18.9.21～H24.12.27**（H18.9.21運用通知））に交付**【第１６条第６項】H9.7～H24.12.27**（H9.3.27　施行通知）

　　　　実施医療機関における盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の管理に関する手順書を作成し実施医療機関に交付**【第１６条第６項】H24.12.28～**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　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

　製造販売後臨床試験薬の受領、取扱い、保管・管理、処方

　未使用製造販売後臨床試験薬の被験者からの返却

　製造販売後臨床試験依頼者への返却、その他の処分

　その他（ ）

　　②　必要に応じて盲検状態にした製造販売後臨床試験薬の溶解方法その他の取扱方法を説明した文書を作成し、製造販売後臨床試験責任医師・分担医師、製造販売後臨床試験協力者、製造販売後臨床試験薬管理者等に交付**【第１６条第７項】H9.4～**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　適

　その他（ ）

**２．多施設共同製造販売後臨床試験H9.4～H24.12.27**

**委嘱の文書の作成H24.12.28～**

　＊製造販売後臨床試験調整医師又は製造販売後臨床試験調整委員会の設置

**【H9.4～H24.12.27：第１８条第１項】**

**【H24.12.28～：第１８条】**

　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

**【H9.4～H24.12.27：第１８条第２項】**

**【H24.12.28～：第１８条】**

　その他（ ）

**３．効果安全性評価委員会の設置【第１９条】H9.4～**

　＊製造販売後臨床試験の継続の適否又は製造販売後臨床試験実施計画書の変更について審議

　非該当

　適

　製造販売後臨床試験依頼者、製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験調整医師から独立した委員会である。**～H25.4.3**

（H9.3.27局長通知、H9.5.29運用通知）

＊有効性の検証を目的とした臨床試験等においては、製造販売後臨床試験依頼者、製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試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。**H25.4.4～**（H25.4.4ガイダンス）

　審議に関する手順書の作成**【第１９条第２項】**

　　　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　手順書に従った審議の実施**【第１９条第２項】**

　審議の記録の作成、保存**【第１９条第３項】**

　　　　　　　　　－　効果安全性評価委員会の了承のもとに作成**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

**４．副作用情報等**

　　①　副作用情報等の収集に関する手順書の作成**【第４条第１項】H9.4～**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　被験薬の副作用情報等の収集・検討の実施**【第２０条第１項】H9.4～**

適

　　　　　　　　方法：国内

　　　　　　　　　　　海外

　その他（ ）

　　③　被験薬の副作用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２０条第１項】H9.4～**

　非該当

　適

　製造販売後臨床試験に関与するすべての製造販売後臨床試験責任医師、実施医療機関の長に速やかに通知する。

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　　　　　　　　　　提供日　　　内容等

　その他（ ）

　　④－１　当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について薬事法第７７条の４の２に規定する事項を知ったときにおける製造販売後臨床試験責任医師及び実施医療機関の長への通知（調査実施施設を対象として）**【第２０条第２項】～H21.3**

　非該当

　適

　直ちに行われている。

　　　　　　　　　　情報入手日　　　通知日　　　内容等

　その他（ ）

　　④－２　当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について薬事法第７７条の４の２に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を厚生労働大臣が指定した日から起算して半年ごとに、その期間満了後２月以内に製造販売後臨床試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２０条第２項】H21.4～H26.6.30**

（H24.12.28より前に製造販売後臨床試験実施計画書が作成された製造販売後臨床試験において、H26.6.30までの間は、なお従前の例による。ただし、製造販売後臨床試験依頼者の選択により、改正後の基準省令第20条第2項の規定の適用を受けることができる。）

　非該当

　適

　半年ごとの通知（起算日はH20.10.1薬食審査発第1001005号参照）

　　　　　　　　　　通知日

　その他（ ）

　　④－３　当該製造販売後臨床試験において発生した被験薬について薬事法第７７条の４の２（薬機法第６８条の１０第１項）に規定する事項（薬事法施行規則第２５３条第１項第１号及び第２号（薬機法施行規則２２８条の２０第１項第１号及び第２号）に規定するものに限る。）を知ったときは、その国内重篤副作用等症例の発現状況一覧を厚生労働大臣が指定した日等から起算して1年ごとに、その期間満了後3月以内に製造販売後臨床試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２０条第２項】H26.7.1～**

（H24.12.28以降に製造販売後臨床試験実施計画書が作成された製造販売後臨床試験において、H26.6.30までの間に行なわれるものについては、改正前の基準省令第20条第2項の規定を適用する。ただし、製造販売後臨床試験依頼者の選択により、改正後の基準省令第20条第2項の規定の適用を受けることができる。）

　非該当

　適

　1年ごとの通知（起算日はH24.12.28薬食審査発第1228第11号参照）

　　　　　　　　　　通知日

　その他（ ）

　　④－４　上記④－２又は④－３に規定する事項のうち当該被験薬の添付文書又は容器若しくは被包に記載された使用上の注意から予測できない事項を知ったときは、直ちにその旨を製造販売後臨床試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２０条第３項】H21.4～**

　非該当

　適

　　直ちに行われている。

　　　　　　　　　　情報入手日　　　通知日　　　内容等

　その他（ ）

　　⑤　被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験実施計画書を改訂**【H9.4～H20.3：第２０条第３項、H20.4～：第２０条第４項】H9.4～**

　非該当

　適

　　製造販売後臨床試験実施計画書の改訂については製造販売後臨床試験責任医師の同意

　その他（ ）

**５．モニタリングH10.4～**

　　①　モニタリングに関する手順書の作成**【第２１条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　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（H9.3.27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

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　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２１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２１条第２項】**

　適

　製造販売後臨床試験開始前、実施中、終了後の実施**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　④　ＧＣＰ又は製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験責任医師へ報告（調査実施施設・症例を対象として）**【第２２条第１項】**

　非該当

　適

　製造販売後臨床試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

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　逸脱の再発を防止するための適切な措置**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　　　　　　　　　　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製造販売後臨床試験依頼者への提出

（調査実施施設・症例を対象として）**【第２２条第２項】**

　適

　　　　　　　　以下の事項を記載

　実施日時

　対象実施医療機関

　モニターの氏名

　説明等を聴取した製造販売後臨床試験責任医師等の氏名

　結果の概要

　GCP又は製造販売後臨床試験実施計画書違反事項等製造販売後臨床試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

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

**６．監査H10.4～**

　　①　監査に関する手順書の作成**【第２３条第１項】**

　適

　　　　　　　　名称：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　年　　月　　日

　監査担当者の要件（H9.3.27施行通知）

　製造販売後臨床試験のシステム及び個々の製造販売後臨床試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（H9.3.27施行通知、H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　②　監査に関する計画書の作成**【第２３条第１項】**

　適

　　　　　　　　作成日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　③　監査担当者は開発部門・モニタリング担当部門に属していないこと**【第２３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**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　④　計画書及び手順書に従った監査の実施**【第２３条第１項】**

　適

　製造販売後臨床試験のシステムに対する監査（製造販売後臨床試験依頼者、実施医療機関、その他の施設）

　個々の製造販売後臨床試験に対する監査（製造販売後臨床試験依頼者、実施医療機関、その他の施設）

　その他（ ）

　　⑤　監査報告書の作成、製造販売後臨床試験依頼者への提出**【第２３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。

　適

　監査報告書有り

　その他（ ）

　　⑥　監査証明書の作成、製造販売後臨床試験依頼者への提出**【第２３条第３項】**

　適

　記名押印又は署名の上、製造販売後臨床試験依頼者へ提出**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　その他（ ）

**７．製造販売後臨床試験の中止・終了等**（調査実施施設を対象として）**H9.4～**

　　①　実施医療機関がGCP、製造販売後臨床試験実施計画書または製造販売後臨床試験の契約に違反し、適正な製造販売後臨床試験に支障を及ぼした場合（第46条に規定する場合を除く。）、当該医療機関における製造販売後臨床試験を中止**【第２４条第１項】**

　非該当

　適

　その他（ ）

　　②　製造販売後臨床試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２４条第２項】**

　非該当

　適

　製造販売後臨床試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）：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　固定日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　固定解除（該当する場合）：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　固定を解除した理由：

　　　　　　　　再固定日（該当する場合）：平成　　年　　月　　日

　　②　盲検下の製造販売後臨床試験の実施状況

　非該当

　適

　（該当する場合）被験薬と対照薬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：平成　　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：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　解析計画書改訂日（該当する場合）：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　解析報告書承認日（該当する場合）：平成　　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】H16.7.22～**（H16.7.22運用通知）

　適

　　　　　　　　名称：

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

　その他（ ）

　　⑤　製造販売後臨床試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２５条】**

　適

　「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

**H9.4～**（H9.3.27施行通知）

　監査証明書の添付**H9.4～**（H9.3.27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（ ）

**９．記録の保存等　H9.4～**

　　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：

　　　　　　　　当該試験期間に該当する手順書の発効日：平成　　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（ ）

　　②　記録の保存（当該医薬品の再審査又は再評価が終了した日後５年間）**【第２６条第１項】**

　適

　製造販売後臨床試験実施計画書、契約書、総括報告書その他GCP省令の規定により製造販売後臨床試験依頼者が作成した文書又はその写し

　症例報告書、第32条の規定により製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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

　製造販売後臨床試験を行うことにより得られたデータ

　第16条第5項に規定する記録

　　　　　　　　　　・製造販売後臨床試験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び製造販売後臨床試験薬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製造販売後臨床試験薬の交付又は回収の数量及び年月日の記録

　　　　　　　　　　・製造販売後臨床試験薬の処分の記録

　その他（ ）

**※　前回調査時の指摘事項とその後の対応（達成）状況**

**□**　非該当

**□**　適　　指摘事項：

　　　　　対　　応：

**□**その他（ 　　　　　　　 　）