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実地調査 チェックリスト（医療機関用）**

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
| ＜ 一 般 名 ＞ | ＜　 　＞ |
| 製造販売後臨床試験依頼者名（ 企 業 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］医療機関の概要について**

**１．実施医療機関の要件【第３５条：平成9年4月1日より前に依頼が行われた試験にも遡及適用】**

　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、当該製造販売後臨床試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

●　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・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．製造販売後臨床試験及び治験実施状況**

　　　当該試験実施当時　 （Ｈ　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）Ⅳ：　（　）

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

　　　　　　　　　　　　 （Ｈ　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）Ⅳ：　（　）

　　　　　　　　　　　　 （Ｈ　） Ⅰ：　　（　）Ⅱ：　　（　）Ⅲ：　　（　）Ⅳ：　（　）

＊（　　）書内数は、当該製造販売後臨床試験担当科の状況を示す。

**３．製造販売後臨床試験業務の管理体制**

　　①　製造販売後臨床試験業務に関する手順書の作成**【第３６条第１項】** **H10.4～**

　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

　事務手続

　製造販売後臨床試験事務局

　製造販売後臨床試験薬の管理

　記録の保存

　適切な製造販売後臨床試験審査委員会を選択するために必要な手順を定める。

**【第２７条第１項】H20.4～**（H20.3.26 課長通知）

　その他

　その他（ ）

　　②　製造販売後臨床試験が適正かつ円滑に行われるために必要な措置

**【第３６条第２項、第３項】H10.4～**

　適

　製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者の指名（第43条第1項参照）　**～H24.3.31**

　製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者のリストの了承　**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　実施医療機関内における適切な情報伝達体制（第32条第1項、第2項、第6項及び第7項参照）

　製造販売後臨床試験責任医師等の変更がある場合の製造販売後臨床試験依頼者への事前連絡**H20.10～**（H20.10.1運用通知）

　その他

　その他（　 　）

　　③　製造販売後臨床試験事務局の選任**【第３８条】H9.4～**

　適

組　織：

担当者：　 　職名

　　　　　　　　　 設置日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　 当該試験への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製造販売後臨床試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**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　その他（ 　）

　　④　製造販売後臨床試験審査委員会の事務を行う者の選任

**【H9.4～H20.3：第２８条第３項、H20.4～：第２８条第４項】H9.4～**

　適

担当者：　 　職名

　その他（ 　）

　　⑤　製造販売後臨床試験の実施に係る業務の一部委託**【第３９条の２】H15.7.30～**

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　**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　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　**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　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

**H16.7.22～**（H16.7.22運用通知）

　非該当

　適

　当該受託者が定めた健康被害に要する費用その他の損失を補償するための手順書 （写）を医療機関で保管

　その他（ 　）

　　⑥　モニタリング、監査、製造販売後臨床試験審査委員会による調査への協力

**【第３７条第１項、第２項】H10.4～**

　適

　その他（ ）

**［Ⅱ］製造販売後臨床試験審査委員会について**

**１．製造販売後臨床試験審査委員会の設置**

　　　当該試験当時：委員会名

　　　現　　　　在：委員会名

　　　　 ＊設立根拠

**～H20.3【～H18.3：第２７条、H18.4～H20.3：第２７条第１項】**

　当該医療機関に設置**【第２７条】**

　当該医療機関以外に設置

　他の医療機関の長と共同で設置**【第２７条ただし書】**

　民法第34条の規定により設立された法人（公益法人）が設置

**【第２７条ただし書】**

　特定非営利活動法人が設置**【第２７条第１項ただし書】H18.4～**

　医療関係者より構成される学術団体が設置**【第２７条ただし書】**

　他の医療機関の長が設置**【第２７条ただし書】**

　新たに行おうとする製造販売後臨床試験ごとに製造販売後臨床試験審査委員会を設置**【第２７条第１項】H18.4～**（H18.4.1課長通知）

**H20.4～【第２７条第１項】**

　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製造販売後臨床試験審査委員会含む。）（H20.3.26課長通知）

　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．他の製造販売後臨床試験審査委員会の活用 H9.4～**

非該当

　①　当該医療機関に設置された製造販売後臨床試験審査委員会以外の製造販売後臨

　　床試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

**【H9.4～H18.3：第３０条第３項、H18.4～H20.3：第３０条第１１項、H20.4～第３０条第８項】**

　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つ以上の製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴いている場合

　当該医療機関設置製造販売後臨床試験審査委員会に加えて、他の製造販売後臨床試験審査委員会にも意見を求めることができる。**【第３０条第２項】H9.4～**

　実施医療機関の長は、２つ以上の製造販売後臨床試験審査委員会の意見を聴くことができる。**H20.4～**（H20.3.26課長通知）

この場合、製造販売後臨床試験の継続審査等についても意見を聴く。（H20.10.1運用通知）

　専門製造販売後臨床試験審査委員会（製造販売後臨床試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３０条第４項】H18.4～**

　専門製造販売後臨床試験審査委員会の意見を医療機関設置製造販売後臨床試験審査委員会へ報告。最終的な意見を述べる製造販売後臨床試験審査委員会は、第30条第1項規定のIRBである。**【第３２条第５項】**

　上記製造販売後臨床試験審査委員会に加えて第三者製造販売後臨床試験審査委員会**【第３０条第８項】H18.4～H20.3**

　②　他の製造販売後臨床試験審査委員会設置者と契約締結

**【H18.4～H20.3：第３０条第２項、第６項、第９項、H20.4～第３０条第２項、第６項】H18.4～**

**H18.4～H20.3**

　実施医療機関の長と他の製造販売後臨床試験審査委員会設置者との契約

**H20.4～**

　実施医療機関の長と、他の製造販売後臨床試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：平成　年　月　日

　当該実施医療機関及び製造販売後臨床試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

　当該製造販売後臨床試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

　業務終了後も製造販売後臨床試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　**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　規制当局による調査時に製造販売後臨床試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　**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

＊製造販売後臨床試験依頼者が製造販売後臨床試験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び製造販売後臨床試験審査委員会の設置者と事前に合意**【第３０条第２項】H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

**H18.4～H20.3**

　実施医療機関の長と専門製造販売後臨床試験審査委員会設置者との契約

**H20.4～**

　実施医療機関の長と、専門製造販売後臨床試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：平成　年　月　日

　当該実施医療機関及び専門製造販売後臨床試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

　当該製造販売後臨床試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

　業務終了後も専門製造販売後臨床試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　**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　規制当局による調査時に専門製造販売後臨床試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　**H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

＊製造販売後臨床試験依頼者が専門製造販売後臨床試験審査委員会の監査を行う場合は、実施医療機関及び専門製造販売後臨床試験審査委員会の設置者と事前に合意**【第３０条第６項】H24.12.28～**（H24.12.28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製造販売後臨床試験審査委員会の設置要件を満たしている。

**【第２７条第２項】H18.4～**

**＊詳細はGCP省令及び運用通知で確認**

　適

　定款等において、製造販売後臨床試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

　製造販売後臨床試験審査委員会設置・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。

　製造販売後臨床試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．製造販売後臨床試験審査委員会の構成【第２８条第１項】**

　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 **H10.4～**

　倫理的、科学的及び医学的観点から審議 **H10.4.1～**（H9.5.29運用通知）

　倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議 **H20.10.1～**（H20.10.1運用通知）

　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が加えられていること　**H10.4～**

　実施医療機関の長は自らが設置した製造販売後臨床試験審査委員会の委員にはなることができない。　**H10.4～**（H9.3.27施行通知）

　製造販売後臨床試験審査委員会の設置者と利害関係を有しない者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と同一人物もありうるが、別人か複数が望ましい。）　**H18.4～**

　男女両性で構成されることが望ましい。　**H18.4～**（H18.4.1課長通知）

　その他（ ）

**４．製造販売後臨床試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２８条第２項】H9.4～**

　適

　委員の職業資格及び所属を含む。**【第３４条】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　多数の委員候補の中から、製造販売後臨床試験ごとに適切な委員を選任している場合、委員構成は、製造販売後臨床試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２８条第２項】H18.9.21～**（H18.9.21運用通知）

　－　委員名簿の過半数の委員が出席していること及び第28条第1項を満たしていること **H24.12.28～**（H24.12.28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２８条第２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

＊規定事項　**H9.4～**

　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。

**H9.4～H16.9.15**（H9.3.27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。

**H16.9.16～**（H16.9.16訂正通知）

　審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の出席が必要

**H16.7.22～**（H16.7.22運用通知）

　会議の運営に関する事項

　進行中の製造販売後臨床試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 （H9.3.27施行通知）

　会議の開催日程を決定・通知し会議を運営 **H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　委員会の意見に関する事項（承認、修正・承認、却下、取消）

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　製造販売後臨床試験期間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３１条第１項】**

　会議の記録に関する事項

　会議の記録に関する事項　**H9.4～H20.3**

　会議の記録及びその概要に関する事項　**H20.4～**（H20.2.29施行通知）

　記録の保存に関する事項

　その他必要な事項

＊　非治療的製造販売後臨床試験で被験者同意が困難な製造販売後臨床試験の承認について**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

＊　緊急状況下での救命的製造販売後臨床試験においての承認について**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

＊　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２８条第２項、第３２条第３項】H18.4～**（H18.4.1課長通知）

　その他（ ）

　　③　「会議の記録」｢会議の記録の概要｣の作成**【第２８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。**H9.4～**（H9.3.27施行通知）

　「会議の記録の概要」の作成　**H20.4～**（H20.2.29施行通知、H20.3.26課長通知）

　開催日時、開催場所、出席委員名、議題（成分記号、製造販売後臨床試験依頼者名、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。（H20.3.26課長通知）

　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。

＊　進行中の製造販売後臨床試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。（H20.3.26課長通知）

　その他（ ）

**５．製造販売後臨床試験審査委員会の設置者による製造販売後臨床試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**

※H21.4月以前に開始されていても、H21.4以降のIRBで審査された調査対象品目には適用 **【第２８条第３項】**

　適

　　　　　　　＊確認事項（H20.3.26課長通知）

　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、開催ごとに製造販売後臨床試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．製造販売後臨床試験審査委員会の運営状況**

　　①　製造販売後臨床試験実施の適否について製造販売後臨床試験審査委員会への諮問

**【第３０条第１項：H9年4月1日より前に収集又は作成された資料にも遡及適用】**

　適

（依頼日：平成　　年　　月　　日）

　　　　　　　　　　諮問日：平成　　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２８条第２項】H9.4～H16.9.15**（H9.3.27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２８条第２項】H16.9.16～**（H16.9.16訂正通知）

　審議及び採決には過半数ただし最低でも5名以上の出席が必要

**H16.7.22～**（H16.7.22運用通知）

　製造販売後臨床試験依頼者の役職員、製造販売後臨床試験依頼者と密接な関係を有する者、実施医療機関の長、製造販売後臨床試験責任医師・製造販売後臨床試験分担医師、製造販売後臨床試験協力者は審査対象製造販売後臨床試験の審議及び採決に参加することができない。**【第２９条第１項】H9.4～**

　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２９条第２項】H9.4～**

　その他（ ）

　　②　当該製造販売後臨床試験の妥当性についての審査、文書による意見

**【第３２条第１項】**

　適

審査日：平成　　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３２条第３項】H18.4～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者は製造販売後臨床試験責任・分担医師が望ましい。

**【第２９条第１項 】H20.4～**（H20.3.26課長通知）

　　　　　　　　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**H20.4～**

　　　　　　　＊審査資料**【第１０条、第３２条第１項】H9.4～**

　製造販売後臨床試験実施計画書

　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

　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**～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

　被験者の募集の手順に関する資料

　被験薬の品質、有効性・安全性に関する事項、その他製造販売後臨床試験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

　製造販売後臨床試験責任医師・分担医師となるべき者の履歴書**H9.4～H20.9.30**

　製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験分担医師の履歴書）**H20.10.1～**（H20.10.1運用通知）

　その他委員会が必要と認める資料

－　被験者への支払い、予定される製造販売後臨床試験費用に関する資料及び健康被害に対する補償に関する資料等**H9.5.29～H24.3.31**（H9.5.29運用通知）

－ 実施医療機関の長に製造販売後臨床試験依頼者から支払われることが予定されている製造販売後臨床試験費用に関する資料**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　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、製造販売後臨床試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**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知））

　その他（ ）

　　③　文書による製造販売後臨床試験審査委員会の意見の通知

**【H9.4～H15.7.29：第３２条第1項、第３項】**

**【H15.7.30～H18.3：第３２条第1項、第４項】**

**【H18.4～：第３２条第1項、第６項】**

　適

製造販売後臨床試験審査委員会⇒医療機関の長　　　　　 報告日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　医療機関の長⇒製造販売後臨床試験依頼者　 　通知日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　　⇒製造販売後臨床試験責任医師**H9.4～** 通知日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

④　製造販売後臨床試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３２条第１項、第２項 注）】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

＊製造販売後臨床試験実施計画書分冊（当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報）の改訂、症例報告書のレイアウトの変更、電子情報処理組織の利用による症例報告書の仕様変更は除く。

**H20.10～H24.3.31**（H20.10.1運用通知）

　適

　その他（ ）

　　⑤　製造販売後臨床試験期間が1年を超える場合の製造販売後臨床試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 **H9.4～**

**【H9.4～H15.7.29：第３１条第１項、第３２条第２項、第３項】**

**【H15.7.30～H18.3：第３１条第1項、第３２条第２項、第４項】**

**【H18.4～：第３１条第1項、第３２条第３項、第６項】**

a 文書による製造販売後臨床試験実施状況の概要報告**【第４８条第１項】**

　非該当

　適

年に1回以上又は製造販売後臨床試験審査委員会等の求めに応じてそれ以上の頻度

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　　　　　　　　製造販売後臨床試験責任医師⇒医療機関の長　　報告日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

b 審査等

　非該当

　適

審査日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　（製造販売後臨床試験期間：　 　～　 　）

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第３２条第３項】H18.4～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者が製造販売後臨床試験責任・分担医師が望ましい。

【**第２９条第１項 】H20.４～**（H20.3.26課長通知）

　　　　　　　　　　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**H20.4～**

製造販売後臨床試験審査委員会⇒医療機関の長　　報告日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験依頼者　　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　⇒製造販売後臨床試験責任医師　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　⑥　製造販売後臨床試験依頼者からの重篤で予測できない副作用情報等の入手等による製造販売後臨床試験継続の適否の審査及び文書による意見の通知

　　 a 文書による「未知で重篤な副作用」等の報告 **H9.4～**

**【H9.4～H15.7.29：第３１条第２項、第３２条第２項、第３項】【H15.7.30～H18.3：第３１条第２項、第３２条第２項、第４項】**

**【H18.4～　：第３１条第２項、第３２条第３項、第６項】**

　非該当

　適

　　　　　　　　　　製造販売後臨床試験依頼者→医療機関の長　　　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　医療機関の長⇒製造販売後臨床試験審査委員会**【第４０条第１項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

＊あらかじめ、製造販売後臨床試験依頼者、製造販売後臨床試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20条第2項及び第3項に関する通知に限り、製造販売後臨床試験依頼者は、製造販売後臨床試験責任医師及び実施医療機関の長に加えて製造販売後臨床試験審査委員会等にも同時に通知することができる。＜第20条第2項及び第3項＞ この場合、実施医療機関の長が製造販売後臨床試験審査委員会等に文書により通知したものとみなす。**【第４０条第１項】H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　　 b 審査等

　非該当

　適

審査日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第３２条第３項】H18.4～**

　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者は製造販売後臨床試験責任・分担医師が望ましい。

【**第２９条第１項 】H20.4～**（H20.3.26課長通知）

結　論：　承　認　　　修正・承認　　　既承認事項取消

副作用の内容：　

会議の記録の作成

会議の記録の概要**H20.4～**

製造販売後臨床試験審査委員会⇒医療機関の長　　報告日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験依頼者　　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　　　　 ⇒製造販売後臨床試験責任医師　　　通知日：平成　　年　　月　　日

＊あらかじめ、製造販売後臨床試験依頼者、製造販売後臨床試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20条第2項及び第3項に関する製造販売後臨床試験を継続して行うことの適否についての意見に限り、製造販売後臨床試験審査委員会等は、実施医療機関の長に加えて製造販売後臨床試験責任医師及び製造販売後臨床試験依頼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、製造販売後臨床試験審査委員会等の意見を実施医療機関の長が製造販売後臨床試験依頼者及び製造販売後臨床試験責任医師に文書により通知したものとみなす。**【第３２条第３項】H24.12.28～**（H24.12.28ガイダンス）

　その他（ ）

⑦　説明文書の改訂に係る製造販売後臨床試験継続の適否の審査及び文書による意見の通知

**H9.4～**

**【H9.4～H15.7.29：第３１条第２項、第３２条第２項、第３項】【H15.7.30～H18.3：第３１条第２項、第３２条第２項、第４項】**

**【H18.4～：第３１条第２項、第３２条第３項、第６項】**

　非該当

　適

　　　　　　　　　　審査日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第３２条第３項】H18.4～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者は製造販売後臨床試験責任・分担医師が望ましい。

【**第２９条第１項 】H20.4～**（H20.3.26課長通知）

　　　　　　　　　結　論：　承　認　　　修正・承認　　　既承認事項取消

　　　　　　　　　改訂内容：　

会議の記録の作成

会議の記録の概要**H20.4～**

製造販売後臨床試験審査委員会⇒医療機関の長　　報告日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験依頼者　　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　　　　⇒製造販売後臨床試験責任医師　　　通知日：平成　　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製造販売後臨床試験の場合**【第２８条第２項、第３２条第１項】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　非該当

　適

製造販売後臨床試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7条第2項に従っている。

製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験の場合**【第２８条第２項、第３２条第１項】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　非該当

　適

製造販売後臨床試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7条第3項に従っている。

製造販売後臨床試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製造販売後臨床試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．製造販売後臨床試験審査委員会設置者による記録の保存H9.4～**

　　下記記録の保存（当該医薬品の再審査又は再評価が終了する日まで）**【第３４条】**

　適

●　製造販売後臨床試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。：H9.5.29運用通知）

●　製造販売後臨床試験審査委員会審査資料

　　　　　　　　　　　　　　製造販売後臨床試験実施計画書

　　　　　　　　　　　　　　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

　　　　　　　　　　　　　　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

　　　　　　　　　　　　　　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

　　　　　　　　　　　　　　製造販売後臨床試験を適正に行うために重要な情報を記載した文書

　　　　　　　　　　　　　　製造販売後臨床試験責任医師（製造販売後臨床試験分担医師）となるべき者の履歴書

　　　　　　　　　　　●　製造販売後臨床試験審査委員会に対する通知文書（副作用報告、製造販売後臨床試験の終了・中止報告）

　　　　　　　　　　　●　製造販売後臨床試験審査委員会の会議記録

　　　　　　　　　　　　 ●　製造販売後臨床試験審査委員会の会議の記録の概要**H20.4～**

●　実施医療機関の長との契約書(該当する場合)**H20.4～**

　その他（ ）

**［Ⅲ］製造販売後臨床試験責任医師等について（要件・業務等）**

（１）製造販売後臨床試験責任医師 **H9.4～**

　　①　製造販売後臨床試験責任医師の要件**【第４２条】**

　適

製造販売後臨床試験責任医師名：　　　　　　　職名

　　　　　　　　　　　●　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

●　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（ ）

　　②　製造販売後臨床試験分担医師又は製造販売後臨床試験協力者が存する場合、分担業務の一覧表作成

**【第４３条第１項】**

　非該当

　適

作成日：平成　　年　　月　　日

指名日：平成　　年　　月　　日　**H10.4～H24.3.31**（H9.3.27施行通知）

了承日：平成　　年　　月　　日　**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　その他（ ）

　　③　製造販売後臨床試験分担医師及び製造販売後臨床試験協力者に対する必要な情報の提供**【第４３条第２項】**

　非該当

　適

　製造販売後臨床試験内容の説明（製造販売後臨床試験実施計画書等）

　情報の提供（製造販売後臨床試験依頼者から提供された副作用情報等）

　指導及び監督　**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

**［Ⅳ］製造販売後臨床試験の管理について**

**１．副作用情報等**

　　①　文書による「重篤な有害事象」の報告**H9.4～**

　　 a

　非該当

　適

　製造販売後臨床試験依頼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。

製造販売後臨床試験責任医師⇒医療機関の長**【第４８条第２項】**

報告日：平成　　年　　月　　日

⇒製造販売後臨床試験依頼者**【第４８条第２項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

有害事象の内容：

　その他（ ）

　　 b 審査等

**【H9.4～H15.7.29：第３１条第２項、第３２条第２項、第３項】**

**【H15.7.30～H18.3：第３１条第２項、第３２条第２項、第４項】**

**【H18.4～　：第３１条第２項、第３２条第３項、第６項】**

　非該当

　適

審査日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　　　＊事態の緊急性に応じて速やかに審査 **【第３２条第３項】H18.4～**

　　　　　　　　　　　　＊審議品目の説明者は製造販売後臨床試験責任・分担医師が望ましい。

【**第２９条第１項 】H20.4～**（H20.3.26課長通知）

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**H20.4～**

製造販売後臨床試験審査委員会⇒医療機関の長　　報告日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験依頼者　　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　⇒製造販売後臨床試験責任医師　　　通知日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　　②　文書による「製造販売後臨床試験の中止・中断等」の報告（理由を明記）**H9.4～**

　非該当

　適

　　　　　a 第40条第2項の通知により製造販売後臨床試験が中断又は中止

製造販売後臨床試験依頼者→医療機関の長　　＜第２４条第２項＞

通知日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験審査委員会**【第４０条第２項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

⇒製造販売後臨床試験責任医師　**【第４０条第２項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

製造販売後臨床試験責任医師⇒被　験　者　　**【第４９条第１項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

　適切な医療の提供（必要な措置）

　　　　　b 製造販売後臨床試験責任医師自ら製造販売後臨床試験を中断又は中止

製造販売後臨床試験責任医師⇒医療機関の長　**【第４９条第２項】**

報告日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験審査委員会**【第４０条第３項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

⇒製造販売後臨床試験依頼者　　**【第４０条第３項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

　文書で詳細に説明 **H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　その他（ ）

　　③　文書による「製造販売後臨床試験終了」報告（結果概要を添付）**H9.4～**

　適

製造販売後臨床試験責任医師⇒医療機関の長　**【第４９条第３項】**

報告日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験審査委員会**【第４０条第４項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

⇒製造販売後臨床試験依頼者　　**【第４０条第４項】**

通知日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

**２．危険回避措置のための製造販売後臨床試験実施計画書からの逸脱**

　a-1　被験者の緊急の危険を回避するため等の理由で製造販売後臨床試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製造販売後臨床試験依頼者及び実施医療機関の長に提出 **【第４６条第１項】H9.4～**

　非該当

　適

逸脱内容等：

製造販売後臨床試験責任医師⇒医療機関の長　　提出日：平成　　年　　月　　日

⇒製造販売後臨床試験審査委員会　提出日：平成　　年　　月　　日

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

⇒製造販売後臨床試験依頼者　　　提出日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　a-2　審査等　**【第４６条第１項】H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　非該当

　適

審査日：平成　　年　　月　　日

　　　　　　　　　　結　論：　承　認　　　その他

内　容：

製造販売後臨床試験審査委員会⇒医療機関の長　　　通知日：平成　　年　　月　　日

医療機関の長⇒製造販売後臨床試験責任医師　　　　了承日：平成　　年　　月　　日

製造販売後臨床試験依頼者の合意⇒製造販売後臨床試験責任医師

通知日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　b-1　製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試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し、その理由等を説明した記録を作成して製造販売後臨床試験依頼者に提出

**【第４６条第１項】H9.5.29～H20.9.30**（H9.5.29運用通知）

　非該当

　適

逸脱内容等：

製造販売後臨床試験責任医師⇒製造販売後臨床試験依頼者

提出日：平成　　年　　月　　日

　その他（ ）

　b-2　製造販売後臨床試験責任医師又は製造販売後臨床試験分担医師は、製造販売後臨床試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４６条第１項】H20.10.1～**（H20.10.1運用通知）

　非該当

　適

逸脱内容等：

　その他（ ）

**３．製造販売後臨床試験薬の管理**

　非該当（市販薬を用いる場合）

　　①　製造販売後臨床試験薬管理者の選任**【第３９条】H9.4～（H9.3.27局長通知）**

　適

製造販売後臨床試験薬管理者：　　　　　　　　職名（職種）

　その他（ ）

　　②　製造販売後臨床試験薬管理手順書（製造販売後臨床試験依頼者作成）の交付**【第３９条第１項】H9.7～H24.12.27**

　適

　その他（ ）

　　③　製造販売後臨床試験依頼者作成の手順書に従った製造販売後臨床試験薬の適切な管理

**【H9.7～H24.12.27：第３９条第２項】**

**【H24.12.28～：第３９条】**

　適

試験薬保管場所：

保管場所出入管理：

**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）

　製造販売後臨床試験依頼者から交付された製造販売後臨床試験薬の受領の記録※

　実施医療機関での在庫の記録※

　被験者毎の使用状況の記録※

　未使用製造販売後臨床試験薬の製造販売後臨床試験依頼者への返却又はそれに代わる処分の記録※

　製造販売後臨床試験実施計画書に規定された量の製造販売後臨床試験薬が被験者に投与された記録

　製造販売後臨床試験依頼者から受領した全ての製造販売後臨床試験薬の数量が正しく管理されたことを示す記録

　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）並びに製造販売後臨床試験薬及び被験者識別コードが含まれている。

　製造販売後臨床試験契約締結前の受領禁止（第１１条参照）

　　製造販売後臨床試験薬受領日：　　年　　月　　日

　その他（ ）

**４．記録の保存**

　　①　記録保存責任者の設置**【第４１条第１項】**

　適

記録保存責任者：　　　　　　　　職名

　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する日まで）

**【第４１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

　契約書

　同意文書及び説明文書

　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記録

　製造販売後臨床試験の実施に関する重要な事項について行われた製造販売後臨床試験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関する記録**H24.4.1～**（H23.10.24運用通知）

　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４４条：平成9年4月1日より前に依頼が行われた製造販売後臨床試験にも遡及適用】**

　適

　倫理的及び科学的観点から、製造販売後臨床試験の目的に応じ、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

　製造販売後臨床試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、製薬企業社員等**H9.5.29～**（H9.5.29運用通知）＞

　その他（ ）

　　②　被験者に対する製造販売後臨床試験薬の適正な使用方法の説明及び必要に応じた確認

**【第４５条第１項】H9.4～**

　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製造販売後臨床試験に参加する旨」を当該他の医師に通知　　**【第４５条第２項】H9.4～**

　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４５条第３項】H9.4～**

　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４５条第４項】H9.4～**

　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５１条第１項】H9.4～**

　適

　当該製造販売後臨床試験が試験を目的とするものである旨

　製造販売後臨床試験の目的

　製造販売後臨床試験責任医師の氏名、職名及び連絡先

　（製造販売後臨床試験責任医師または製造販売後臨床試験分担医師の氏名、職名及び連絡先　（H9.5.29運用通知））

　製造販売後臨床試験の方法〔製造販売後臨床試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。（H9.3.27施行通知）〕

　予測される効果及び不利益

－　予想される利益がない場合にはその旨 **～H18.3**（H9.3.27施行通知）

－　当該利益が見込まれない場合にはその旨**H18.4～**

　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（H9.3.27施行通知）〕

　製造販売後臨床試験参加期間

　製造販売後臨床試験の参加を何時でも取りやめることができる旨

　製造販売後臨床試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、製造販売後臨床試験審査委員会及び規制当局が原資料を閲覧できる旨**H10.4～**

　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

　製造販売後臨床試験審査委員会の種類、製造販売後臨床試験審査委員会において調査審議を行う事項、その他当該製造販売後臨床試験に係る製造販売後臨床試験審査委員会に関する事項**H18.4～**

－　製造販売後臨床試験審査委員会の種類、調査審議を行う事項、製造販売後臨床試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。

－　製造販売後臨床試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28条第3項運用通知参照）を確認できる旨の記載**H21.4～**（H20.3.26課長通知）

－　製造販売後臨床試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**H21.4～**（H20.3.26課長通知）

　当該製造販売後臨床試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・・H9.3.27施行通知）

　その他（ ）

　　②　説明文書に記載してはならない事項 **H9.4～【第５１条第２項】**

　適

　被験者の権利を放棄させる旨等

　製造販売後臨床試験依頼者、実施医療機関、製造販売後臨床試験責任医師・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５１条第３項】H9.4～**

　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５０条第１項】**

　その他（ ）

　　⑤　被験者又は代諾者との十分な質疑応答**【第５０条第５項】H9.4～**

　適

所要時間：約　 分／人

　その他（ ）

**３．特殊な状況下における説明 H9.4～**

　　緊急時の救命的製造販売後臨床試験において、被験者本人又は代諾者の同意を得ずに当該被験者を製造販売後臨床試験に参加させた場合の条件**【第５５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

　被験薬の使用により、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．製造販売後臨床試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H9.4～**

　　①　当該情報の被験者への提供、文書への記録、製造販売後臨床試験継続意思の確認**【第５４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50条第5項準用）

　同意の強制等はないか。（第52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５４条第２項】**

　非該当

　適

改訂日：平成　　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５４条第３項】**

　非該当

　適

　実施医療機関の長への報告（報告日：平成　　年　　月　　日）

　同意取得の有無

　その他（ ）

**５．同意の取得**

　　①　被験者本人の文書による同意**【第５０条第１項】**

　　　　同意文書の署名等**【第５２条第１項】　　　　　　　　　　　　H9.4～**

　　　　強制的同意の排除**【第５２条第２項】**

　　　　同意文書(写)の交付 **【第５３条】**

　適

　被験者による同意の取得**【第５０条第１項】**

－　説明を行った製造販売後臨床試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５２条第１項】**

　－　(製造販売後臨床試験協力者が補足説明を行った場合)製造販売後臨床試験協力者による記名押印又は署名及び日付の記載 **【第５２条第１項】**（H9.3.27施行通知）

　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５２条第２項】**

　上記同意文書の写しを被験者に交付 **【第５３条】**

　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５０条第２項】**

　　　　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５０条第３項】**　　　　**H9.4～**

　　　　同意文書の署名等**【第５２条第１項】**

　　　　強制的同意の排除**【第５２条第２項】**

　　　　同意文書（写）の交付 **【第５３条】**

　非該当

　適

　代諾者による同意の取得**【第５０条第２項】**

　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５０条第３項】**

－　説明を行った製造販売後臨床試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５２条第１項】**

　－　(製造販売後臨床試験協力者が補足説明を行った場合)製造販売後臨床試験協力者による記名押印又は署名及び日付の記載 **【第５２条第１項】**（H9.3.27施行通知）

　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５２条第２項】**

　上記同意文書の写しを被験者（又は代諾者）に交付 【**第５３条】**

　　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５２条第３項】H9.4～**

　非該当

　適

　立会人は製造販売後臨床試験責任医師等及び製造販売後臨床試験協力者ではないこと **【第５２条第４項】**

　その他（ ）

　　④　緊急状況下における救命的製造販売後臨床試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５５条第２項】H9.4～**

　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（H9.3.27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・結果について製造販売後臨床試験審査委員会に報告（H9.3.27施行通知）

　その他（ ）

**［Ⅵ］症例報告書**

　　①　製造販売後臨床試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４７条第１項：平成9年4月1日より前に依頼が行われた製造販売後臨床試験にも遡及適用】**

原資料との整合性（照合・確認）

**【第４７条第１項：平成9年4月1日より前に依頼が行われた製造販売後臨床試験にも遡及適用】**

（矛盾がある場合は、理由を説明する記録を作成（H9.5.29運用通知））

　　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４７条第２項】H9.4～**

　適

　その他（ ）

　　③　製造販売後臨床試験責任医師は、製造販売後臨床試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４７条第３項】H9.4～**

　適

　その他（ ）

《参　考》製造販売後臨床試験の契約状況

１．依頼～ＩＲＢ～契約の整合性

　適

　その他（ ）

２．契約内容**【第１３条第１項】H9.4～**

　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（ ）