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・適合性書面調査 チェックリスト**

**（医師主導治験・自ら治験を実施する者用）**

|  |  |
| --- | --- |
| 自ら治験を実施する者  （医師名） |  |
| 申請者 |  |
| 治験製品提供者 |  |
| 調査対象品目名  ＜一般名＞ | ＜　　　　　　　＞ |
| 調査対象資料名  （治験届出日等） |  |
| 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**

掲載

《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］自ら治験を実施する者の組織・体制等について**

**１．再生医療等製品開発に係わる組織・体制等**

　　　　＊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）

●　治験実施計画書の作成、治験製品の管理、不具合情報等の収集、記録の保存その他治験の実施の準備及び管理（モニタリング及び監査等）に係わる部門の位置づけ

　　　　　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１６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．治験実施計画書の作成及び改訂**

**自ら治験を実施する者による作成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１６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１８条第１項】**

　適

　手順書に従った作成

　　　　　　　　以下の事項を記載

　自ら治験を実施しようとする者の氏名及び職名並びに住所**～R2.8.31**

　自ら治験を実施しようとする者の氏名及び住所**R2.9.1～**

　治験の実施の準備及び管理に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲

　治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあっては、当該受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲**～R3.7.31**

　実施医療機関の名称及び所在地

　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～**

　治験製品提供者の氏名及び住所

　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３７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３７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３７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３７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会を設置した旨（第３８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、又は最新版の作成の日付及び版表示

**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、本人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１８条第２項】**

　非該当

　適

　当該治験が非治療的治験であり、本人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

　当該治験が本人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

　予測される被験者に対する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　当該治験が本人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１８条第３項】**

　非該当

　適

　当該治験が本人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している旨

　当該被験製品が生命に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承認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　治験実施計画書の改訂

　　　　＊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・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１８条第４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・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１８条第４項】R3.8.1~**

　非該当

　適

　　　　　　　　版番号（もしくは改訂日）　　　改訂内容：

　その他（ ）

　　⑥　症例報告書の見本の作成及び改訂**【第１８条第４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１６条第２項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　その他（ ）

**３．検査機関の精度管理等を保証する記録の確認【第１６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すること

　その他（ ）

**４．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１６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17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１９条第１項】**

　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、効果又は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１９条第２項、第３９条第３項】**

　非該当

　適

　手順書に従った実施

　治験製品概要書の改訂に先立って、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（ ）

**５．説明文書の作成H26.11.25～**

自ら治験を実施しようとする者が、説明文書を作成**【第２０条】**

　適

　必要に応じ、必要な資料又は情報の提供について、治験製品提供者と協議し、契約によりその実行を担保**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　必要な資料又は情報の提供について、治験製品提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じ、その実行を担保**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

その他（ ）

**６．症例報告書の変更又は修正に関する手順書【第１６条第1項】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　適

　症例報告書の変更又は修正に関する手引きを治験分担医師に提供。

その他（ ）

**７．実施医療機関の長への事前提出資料の提出及び治験の実施の承認H26.11.25～**

　　あらかじめ、以下の最新の文書を実施医療機関の長に提出**【第２１条】**

　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１８条】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～**

　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

　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

　治験責任医師（求めがあった場合には治験分担医師）になるべき者の履歴書

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

＊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（ ）

**８．治験の実施の準備及び管理に係る業務の委託【第２２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

　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自ら治験を実施しようとする者又は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自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関が確認することができる旨

　当該受託者が自ら治験を実施しようとする者又は実施医療機関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23条に規定する措置に関する事項（保険その他の必要な措置を講ずる。**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知））

　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**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自ら治験を実施する者又は実施医療機関とともに、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（ ）

**９．被験者に対する補償措置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、保険契約の締結その他の必要な措置**【第２３条】**

　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（ ）

**１０．治験計画届出を規制当局に提出する前に実施医療機関の長から入手**

**【第５５条】R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

①　治験審査委員会が治験の実施を承認した場合は、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から以下の文書を入手

　適

　治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

　治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書

　治験審査委員会が承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医療機関の長の指示、決定の文書、並びに自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

　その他（ ）

②　治験審査委員会が治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書並びにその他の手順について、何らかの修正を条件に治験の実施を承認した場合には、治験計画届出を規制当局に提出する前に、実施医療機関の長から以下の文書を入手

　非該当

　適

　当該治験審査委員会が修正を条件に承認したことを証する文書及びこれに基づく実施医　療機関の長の指示、決定の文書

　治験審査委員会の名称と所在地が記された文書

　治験審査委員会が本基準に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認した文書

　自ら治験を実施しようとする者が変更の有無等の確認のために必要とする場合には、審査に用いられた治験実施計画書等の文書

　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）自ら治験を実施する者における管理

　　①　治験製品の管理に関する手順書の作成**【第１６条第１項、第３５条第６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１６条第１項、第３５条第６項】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。

**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・被包に日本語で下記事項を記載**【第３５条第１項】H26.11.25～**

　適

　治験用である旨

　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所**～R2.8.31**

　自ら治験を実施する者の氏名及び住所**R2.9.1～**

　－　多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所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)

　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（必要な場合）

　その他（ ）

　　③　国際共同治験において、治験製品の容器・被包に英文で下記事項を記載

**【第３５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

　自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所**～R2.8.31**

　自ら治験を実施する者の氏名及び住所**R2.9.1～**

　－　多施設共同治験を実施する場合であって、治験実施計画書に自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所を記載する旨を記載し、治験審査委員会の承認を得たものについては、自ら治験を実施する者又は治験調整医師の氏名及び住所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)

　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（必要な場合）

　　　　　　　b　条件

　治験実施計画書にその旨記載

　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

　　　　　　　　　　　　－　邦文で記載された共通の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再生医療等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**R3.8.1～**(R3.7.30ガイダンス)

　その他（ ）

　　④　添付文書、治験製品、容器・被包に記載してはならない事項

**【第３５条第２項】H26.11.25～**

**＊** 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識別できる措置**【第３５条第３項】H26.11.25～**

　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　輸送中・保存中の汚染・劣化防止のための包装**【第３５条第４項】H26.11.25～**

　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３５条第５項、第３５条第７項】～R2.8.31**

治験使用製品に関する下記の記録作成**【第３５条第５項、第３５条第７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

－　自ら治験製品を製造しない場合においては、治験製品提供者等から入手すること。

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録**～R2.8.31**

　治験使用製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはそ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～**

＊治験製品以外の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。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス)

　自ら治験を実施する者は、厚生労働大臣に治験計画の届出が受理されるまで、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）

－　ただし、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。

　自ら治験を実施する者は、規制当局に治験計画の届出が受理されるまで、治験製品の提供を受けてはならないこと**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス)

－　ただし、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)

　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用いて治験を実施**【第３６条】H26.11.25～**

　適

　自ら治験を実施する者が自ら治験製品を製造しない場合においては、自ら治験を実施する者は、本基準の要件を満たす治験製品の提供を受けられるよう、治験製品の品質確保に関して、治験製品提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　その他（ ）

（２）実施医療機関に対する管理

　　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３５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、処方

　未使用治験製品の被験者からの返却

　未使用治験製品の処分

　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３５条第６項】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。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス)

　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

　未使用治験使用製品の処分

　その他（ ）

　　②　必要に応じ、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３５条第７項】H26.11.25～**

　非該当

　適

　その他（ ）

**２．委嘱の文書の作成【第３７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**【第３８条第１項】**

　非該当

　適

　自ら治験を実施する者、治験責任医師等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験製品提供者及び実施医療機関の長は当該委員会の委員になることはできない。

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　手順書の作成**【第３８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３８条第２項】**

　審議の記録の作成、保存**【第３８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H26.11.25～**

　　①　不具合情報等の収集に関する手順書の作成**【第１６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　被験製品の不具合情報等の収集・検討の実施**【第３９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３９条第１項】R2.9.1～**

適

　当該治験使用製品に係る品質、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必要な情報を治験製品提供者からも収集し、検討すること。**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　　　　　　　　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３９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３９条第１項】R2.9. 1～**

　非該当

　適

　　　　　　　　　　提供日　　　内容等

　その他（ ）

④－１　被験製品について、未知で重篤な不具合及び既知で重篤（死亡、死亡のおそれ）の不具合等の発生を入手したときにおける実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）への通知（調査実施施設を対象として）

**【第３９条第２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

　その他（ ）

④－２　治験使用製品について、未知で重篤な不具合及び既知で重篤（死亡、死亡のおそれ）の不具合等の発生を入手したときにおける実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）への通知（調査実施施設を対象として）

**【第３９条第２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

　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３９条第３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３９条第３項】R2.9.1～**

　非該当

　適

　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２１条、第４０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

　モニターを選定するための手続き（モニターの要件を含む。）

**H26.11.25～**（ H26.8.12施行通知）

　－　治験を十分にモニタリングするため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）

　モニター氏名**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　モニタリングの具体的な方法**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　モニタリング報告書の取扱い**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　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４０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　モニターの選任**【第４０条第２項】**

　適

　当該治験の実施（実施の準備及び管理を含む。）に従事しないものを選任

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

医療機関外部の第三者機関の利用が可能**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　あり　　　　なし

　その他（ ）

　　③　手順書に従った実施（調査実施施設・症例を対象として）**【第４０条第１項】**

　適

　その他（ ）

④　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４０条第３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（ ）

　　⑤　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の当該医療機関の治験責任医師への報告（調査実施施設・症例を対象として）**【第４１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（ ）

　　⑥　モニタリング実施の都度、下記事項を記載した報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長への提出（調査実施施設・症例を対象として）**【第４１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～**

　場所（実施医療機関名）**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　モニターの氏名

　対応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

　モニターの所見

　自ら治験を実施する者に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２１条、第４２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

　治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査の対象、方法、監査の頻度、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）

　監査担当者を選定するための手続き（監査担当者の要件を含む。）

**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　監査担当者氏名**H26.11.25～R3.7.31**（H26.8.12施行通知）

　監査の具体的な方法**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　監査報告書・監査証明書の取扱い**H26.11.25～**（H26.8.12施行通知）

　その他（ ）

②　監査に関する計画書の作成**【第４２条第１項】**

　適

　　　　　　　　作成日：　　　　年　　月　　日

　その他（ ）

③　監査担当者は当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない

**【第４２条第２項】**

　適

　　　　　　　　監査担当者所属先：

　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４２条第１項】**

　適

　治験のシステムに対する監査（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（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、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長への提出

**【第４２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省令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、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長への提出

**【第４２条第３項】**

　適

　証明した日付、証明者を明記の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長へ提出

**R3.8.1～**（R3.7.30ガイダンス）

　その他（ ）

**７．治験の中止等H26.11.25～**

①　実施医療機関がGCP又は治験実施計画書に違反し、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４３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４３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H26.11.25～**

　　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１６条第１項】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４４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

**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16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１６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（ ）

　　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４５条】**

　適

　治験実施計画書、承認書、総括報告書その他GCP省令の規定により自ら治験を実施する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分担医師から入手した記録

　モニタリング、監査その他の実施の基準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35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

　　　　　　　　　　・治験製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはその数量及び年月日の記録

**～R2.8.31**

　　　　　　　 　　・治験使用製品を入手し、又は治験製品提供者から提供を受けた場合にはそ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**

**（自ら治験を実施する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：