

医薬品GCP適合性調査 チェックリスト (医療機関用)

医療機関名	
調査対象品目名 ＜一般名＞	＜
治験依頼者名(企業名)	
調査対象資料名	うち(新)GCP対応資料:
調査年月日	平成 年 月 日
調査担当者名	

【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:遡及適用】 (*旧GCP第4条、Gマ第2章I2)

- 適 施 設=診療科目: _____科、ベット数: _____床
 入院患者数: _____()人/年・月・日
 外来患者数: _____()人/年・月・日
 人 員=医 師: _____()人、
 歯科医師: _____人
 薬剤師: _____人、看護職員: _____人
 検査技師: _____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)
- 治験責任医師・分担医師、(治験担当医師)、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)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H 9)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H10)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H11)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
最近の実施状況	(H12)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H13)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H14)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H15)	I : _____()	II : _____()	III : _____()
	(H16)	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 **H10. 4～**【第36条第1項】、
又は事務手続の規定 **～H10. 3** (旧GCP第5条第2項、Gマ第2章Ⅱ2)

- 適 名 称 : _____
作成日：平成 年 月 日
改訂日：平成 年 月 日
改訂日：平成 年 月 日
改訂日：平成 年 月 日
改訂日：平成 年 月 日
- 事務手続
 治験事務局
 治験薬の管理
 記録の保存
 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 **H10. 4～**【第36条第2項】
(治験分担医師・治験協力者の指名、機関内の情報伝達体制等・・・施行通知)

- 適
 その他 ()

- ③ 治験事務局の選任【第38条】 *任意 (Gマ第5章)

- 適 組 織 : _____
設置日：平成 年 月 日 CRC 人
CRC 人
CRC 人 (現在)
- SMO 契約有の場合 (SMO 名 _____、業務範囲 _____)
- その他 ()

- ④ モニタリング、監査、治験審査委員会による調査への協力 **H10. 4～**
【第37条第1項、第2項】

- 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

- ① 当該治験当時：委員会名 _____
- ② 現 在：委員会名 _____

* 設立根拠

- 当該医療機関に設置【第27条】（旧GCP第5条第1項）
- 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】（旧GCP第10条第1項(1)）
- 公益法人が設置【第27条ただし書】
- 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】（旧GCP第10条第1項(2)）

2. 治験審査委員会の構成等【第28条第1項】（旧GCP第8条、Gマ第4章I3(2)、Gマ第4章I4）

- 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
- 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参画していること <適正割合・・施行通知>
- 実施医療機関と利害関係を有しない者が参画していること **H10. 4～**
<適正割合・・施行通知>
- 実施医療機関の長は参画できないこと（施行通知）

* 委員名簿の作成 **H9. 4～**【第28条第2項】

- 適（有）
- その他（ _____ ）
- その他（ _____ ）

3. 他の治験審査委員会の活用 **H9. 4～**

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30条第2項、第3項】

- 非該当
- 適 他の審査委員会名： _____
- 当該委員会の手順書
- 委員名簿
- 議事録（必要に応じて入手）
- その他（ _____ ）

4. 業務手順書の作成等

① 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】（旧GCP第5条第2項、Gマ第2章II 2(2)、第4章）

適 名 称： _____

作成日：平成 年 月 日

改訂日：平成 年 月 日

改訂日：平成 年 月 日

改訂日：平成 年 月 日

改訂日：平成 年 月 日

*規定事項

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・・・施行通知）

会議の運営に関する事項

（軽微な変更についての取扱いを含む・・・施行通知）

治験依頼者と密接な関係を有する者、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 **H9. 4～【第29条第1項】**

治験に関与する委員は、審査対象治験の審議には参加できない **～H9. 3**

（旧GCP第8条第3項）

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 **H9. 4～**

【第29条第2項】

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 **H9. 4～**

【第31条第1項】

会議の記録に関する事項（委員名簿、議事要旨を含む・・・施行通知）

* 記録の作成（旧GCP第9条(5)）

記録の保存に関する事項

その他必要な事項

その他（ _____ ）

② 治験審査委員会の事務を行う者の選任 **H9. 4～【第28条第3項】**

適 担当者： _____ 職名 _____

その他（ _____ ）

5. 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30条第1項：遡及適用】（*旧GCP第7条（1）、Gマ第2章II 3）

適 （依頼日：平成 年 月 日）

諮問日：平成 年 月 日

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32条第1項】（旧GCP第9条(1)、Gマ第4章I3(8)）

適 審査日：平成 年 月 日（所要時間： 分／品目）
（資料配付時期： ）

結論： 承認 修正・承認 却下
内容： _____

* 審査資料

- 治験実施計画書、症例報告書の見本、説明文書
- 治験薬概要書
- 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
- 被験薬の品質、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
- 治験責任医師・分担医師となるべき者の履歴書
- その他委員会が必要と認める資料

その他（ ）

③ 文書による治験審査委員会の意見の通知

【第32条第3項】（旧GCP第7条(1)、Gマ第2章II3・4）

適

医療機関の長⇒治験依頼者 通知日：平成 年 月 日
⇒治験責任医師 H9. 4～ 通知日：平成 年 月 日
⇒治験担当医師 ～H9. 3 通知日：平成 年 月 日

（実施の了承：治験審査委員会の意見添付（Gマ第2章II5））

その他（ ）

④ 治験実施計画書の重大な変更に係る審査及び意見、通知 ～H9. 3

（旧GCP第7条(2)、第9条(3)、Gマ第2章II3）

非該当

適 諮問日：平成 年 月 日
審査日：平成 年 月 日（所要時間： 分／品目）
結論等： _____

医療機関の長⇒治験担当医師 通知日：平成 年 月 日

その他（ ）

⑤ 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 H9. 4～ 【第31条第1項、第32条第2項、第32条第3項】

a 文書による治験実施状況の概要報告【第48条第1項】

非該当

適

治験責任医師⇒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 (所要時間： 分/品目)

(治験期間： ~)

結論： 承認 修正・承認 既承認事項取消

内容： _____

医療機関の長⇒治験依頼者 通知日：平成 年 月 日

⇒治験責任医師 通知日：平成 年 月 日

その他 ()

⑥ 重篤な副作用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31条第2項、第32条第2項、第32条第3項】

a-1 文書による「未知で重篤な副作用」の報告 **H9. 4~**

非該当

適

治験依頼者⇒医療機関の長 <第20条第2項>受理日：平成 年 月 日

医療機関の長⇒治験審査委員会【第40条第1項】通知日：平成 年 月 日

副作用の内容： _____

その他 ()

a-2 文書による「重篤な副作用」の報告 **~H9. 3**

(旧GCP第14条(6)、Gマ第7章6)

非該当

適

発生日：平成 年 月 日

治験担当医師⇒医療機関の長 報告日：平成 年 月 日

⇒治験総括医師 報告日：平成 年 月 日

⇒治験依頼者 報告日：平成 年 月 日

医療機関の長⇒治験審査委員会 報告日：平成 年 月 日 (Gマ第2章II 6)

その他 ()

b 審査等

非該当

適 審査日：平成 年 月 日（所要時間： 分／品目）
結論： 承認 修正・承認 既承認事項取消
内容：_____

医療機関の長⇒治験依頼者 通知日：平成 年 月 日
⇒治験責任医師 **H9. 4～** 通知日：平成 年 月 日
⇒治験担当医師 **～H9. 3** 指 示：平成 年 月 日

その他（ _____ ）

6. 記録の保存

下記記録の保存（当該被験薬の承認日又は治験の中止・終了後3年間）

適 **【第34条】**（旧GCP第23条）

- 治験審査委員会の業務手順書
- 委員名簿
（治験審査委員会審査資料）
- 治験実施計画書
- 治験薬概要書
- 症例報告書の見本
- 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・分担医師となるべき者の履歴書
- 治験審査委員会あての通知文書（副作用報告、治験の終了・中止報告）
- 治験審査委員会の会議記録（出席者、審議結果、意見及び議事要旨等）

→（記録の作成＝旧GCP第9条(5)）

その他（ _____ ）

【Ⅲ】治験責任医師等について（要件・業務等）

(1) 治験責任医師 **H9. 4～**

① 治験責任医師の要件【第42条】

- 適 治験責任医師名：_____ 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
 - 治験実施計画書、治験薬概要書、治験薬の適切な使用方法に精通していること
 - 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のための分担業務の一覧表作成【第43条第1項】

- 非該当
- 適 医療機関の長の下承（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43条第2項】

非該当

適 治験内容の説明（治験実施計画書、治験薬概要書等）
 情報の提供（治験依頼者から提供された副作用情報等）

その他 ()

(2) 治験総括医師・治験担当医師 ～H9. 3

① 治験総括医師の業務 **【参考】**（旧GCP第12条(1)～(6)、Gマ第6章）

- (1) 非臨床試験及び先行する治験結果等に関する資料・情報の入手、治験実施の妥当性の検討
- (2) 適正な治験実施計画書及び説明文書の作成
- (3) 治験実施計画書に従って適切に実施されていることの確認
- (4) 必要に応じた治験実施計画書の変更
- (5) 治験担当医師その他治験に参加している研究者に必要な指示
- (6) 治験依頼者から入手した資料・情報の治験担当医師等への伝達

② 治験担当医師

a 要件（旧GCP第13条）

適 治験担当医師名： _____ 職名 _____

● 有効性、安全性等を適切に評価するのに必要な専門的知識・経験を有すること

その他 ()

b 治験実施計画書に従った治験の実施（旧GCP第14条(4)、Gマ第7章3）・・・〔VI. 2. ①〕

[IV] 治験の管理について

1-1. 副作用情報等 H9. 4~

① 文書による「未知で重篤な副作用」の報告・・・〔Ⅱ. 5. ⑥. a〕

② 文書による「重篤な有害事象」の報告

非該当

適

治験責任医師⇒医療機関の長【第48条第2項】 通知日：平成 年 月 日

⇒治験依頼者【第48条第2項】 通知日：平成 年 月 日

有害事象の内容： _____

その他 (_____)

③ 文書による「治験の中止・中断等」の報告（理由を明記）

非該当

適

a 治験依頼者⇒医療機関の長 <第24条第2項>受理日：平成 年 月 日

医療機関の長⇒治験審査委員会【第40条第2項】 通知日：平成 年 月 日

⇒治験責任医師【第40条第2項】 通知日：平成 年 月 日

治験責任医師⇒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

b 治験責任医師⇒医療機関の長【第49条第2項】 受理日：平成 年 月 日

医療機関の長⇒治験審査委員会【第40条第3項】 通知日：平成 年 月 日

⇒治験依頼者【第40条第3項】 通知日：平成 年 月 日

その他 (_____)

④ 文書による「治験終了」報告（結果概要を添付）

適

治験責任医師⇒医療機関の長【第49条第3項】 受理日：平成 年 月 日

医療機関の長⇒治験審査委員会【第40条第4項】 通知日：平成 年 月 日

⇒治験依頼者【第40条第4項】 通知日：平成 年 月 日

その他 (_____)

1-2. 副作用情報等 **～H9. 3**

① 副作用報告に対する必要な措置 (旧GCP第7条(3)、Gマ第2章II 6)

非該当

適

(治験担当医師⇒医療機関の長)

報告受理日 副作用の内容 措置内容

その他 (_____)

② 文書による「重篤な副作用」の報告 (旧GCP第14条(6)、Gマ第7章6)

・・・ [II. 5. ⑥. a]

③ 「治験終了」報告及び確認 (旧GCP第7条(4))

適

治験担当医師⇒医療機関の長 報告日：平成 年 月 日

その他 (_____)

2. 危険回避措置のための治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治験実施計画書から逸脱した場合、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治験依頼者及び実施医療機関の長に提出。 **H9. 4～**【第46条】

非該当

適 逸脱内容等： _____

治験責任医師⇒医療機関の長 提出日：平成 年 月 日

⇒治験審査委員会 提出日：平成 年 月 日

⇒治験依頼者 提出日：平成 年 月 日

その他 (_____)

a-2 審査等

非該当

適 審査日：平成 年 月 日

結 論： 承認 その他 _____

内 容： _____

治験審査委員会⇒医療機関の長 通知日：平成 年 月 日

医療機関の長 ⇒治験責任医師 了承日：平成 年 月 日

治験依頼者の合意⇒治験責任医師 通知日：平成 年 月 日

その他 (_____)

- b 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し、その理由等を説明した記録を作成して治験依頼者に提出【運用通知 第46条】

- 非該当
 適 逸脱内容等： _____

治験責任医師⇒治験依頼者 提出日：平成 年 月 日

- その他 (_____)

3. 治験薬の管理

- ① 治験薬管理者の選任【第39条】 (旧GCP第6条、Gマ第2章II 2(3)、第11章1)

- 適 治験薬管理者： _____ 職名 (職種)
 その他 (_____)

- ② 治験薬管理手順書 (治験依頼者作成) の交付 **H9. 7**【第39条第1項】

- 適 手順書交付日：平成 年 月 日
 その他 (_____)

- ③ (当該手順書に従った) 治験薬の適切な管理

【第39条第2項】 (旧GCP第20条、第21条、Gマ第11章3)

- 適
治験薬保管場所： _____
保管場所出入管理： _____
- 受領・在庫及び使用の記録 (運用通知)
* 治験契約締結前の受領禁止<第11条>
- 未使用治験薬の処分・返却の記録 (運用通知)
- 治験薬管理表の作成 (治験実施計画書に基づく使用状況、治験進行状況の把握)
- 他の医薬品と区別して保管
- 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】 (旧GCP第23条、Gマ第2章II 2(4))

- 適 記録保存責任者： _____ 職名
 その他 (_____)

- ② 記録の保存 (当該被験薬の承認日又は治験の中止・終了後3年間)

【第41条第2項】 (旧GCP第23条、Gマ第2章II 2(4))

- 適 記録保管場所： _____
保管場所出入管理： _____

*保存資料

- 原資料（診療録、投与記録、記録データ、X線写真 等・・・施行通知）
- 契約書
- 同意文書及び説明文書
- 治験実施計画書
- 治験審査委員会から入手した文書
- 治験薬の管理記録
- 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：遡及適用】（*旧GCP第16条）

- 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>
- その他（ ）

② 被験者に対する治験薬の適正な使用方法の説明及び必要に応じた確認

H9. 4～【第45条第1項】

- 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 **H9. 4～**【第45条第2項】

- 非該当
- 適

症例 No.	通知日	通知の方法等
No.	H . . .	_____
- 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

H9. 4～【第45条第3項】

- 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 **H 9. 4～**【第 45 条第 4 項】

- 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】** (旧 G C P 第 18 条)

- 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
 - 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・・・施行通知)
 - 予測される効果及び不利益
 - 他の治療方法
 - 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
 - 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 *** H10. 4～**
 - その他必要な事項
(参加予定被験者数、参加中止の条件・理由、費用負担等・・・施行通知)
- その他 ()

② 説明文書に記載してはならない事項 **H 9. 4～**【第 51 条第 2 項】

- 適
- 被験者の権利を放棄させる旨等
 - 治験依頼者、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 **H 9. 4～**【第 51 条第 3 項】

- 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】（旧GCP第17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 H9. 4～【第50条第5項】

- 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. 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

H9. 4～

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
 - 同意の強制等はないか
- 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
 - 情報入手日：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
 - （治験審査委員会：平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日）
 - 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 報告日：平成 年 月 日
同意取得： _____
- その他 (_____)

※ 同意・・・〔〔VI〕症例報告書等の項〕

〔VI〕症例報告書等について

1. 同意の記録等

- ①-1 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】
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】
- H9. 4～
- 適
- 説明を行った治験責任医師・分担医師及び被験者（又は代諾者）が
日付を記載し、記名捺印又は署名
- 同意の強制等不可
- 上記同意文書の写しを被験者（又は代諾者）に交付
- その他 (_____)

- ①-2 被験者本人の文書又は口頭による同意 ～H9. 3 (旧GCP第17条第1項)
- 適
- 口頭同意の場合は同意の記録（口頭同意である旨、同意者名、同意日 等）
(Gマ第7章9(2))
- 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】 (旧GCP第17条第2項)
- 非該当
- 適
- その他 (_____)

- ③ 代諾者の同意に関する記録、代諾者と被験者との関係に関する記録作成
- 【第50条第3項】 (旧GCP第17条第2項)
- 非該当
- 適
- その他 (_____)

- ④ 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

- 非該当
- 適
 - 立会人は治験責任医師・分担医師、治験協力者ではないこと。【第 52 条第 4 項】
- その他 ()

⑤ 緊急時の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 **H 9 . 4 ~** 【第 55 条第 2 項】

- 非該当
- 適
 - 経過・結果について治験審査委員会に報告（施行通知）
- その他 ()

2. 症例報告書（症例記録）

① 治験実施計画書に従って正確に症例報告書（症例記録）を作成し、記名捺印又は署名【第 47 条第 1 項：遡及適用】（*旧 G C P 第 14 条(4)(7)、Gマ第 7 章 3、8）

- 治験実施計画書との整合性《第 46 条= [IV.2.]》（旧 G C P 第 14 条(4)、Gマ第 7 章 3）

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

- 原資料との整合性（照合・確認）

【第 47 条第 1 項：遡及適用】（*旧 G C P 第 14 条(7)、Gマ第 7 章 8）

（矛盾がある場合は、理由を説明する記録を作成（運用通知））

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

② 症例報告書の記載変更又は修正

- 一日付を記載し、捺印又は署名 [重大な変更・修正は説明記載] **H 9 . 4 ~**

【第47条第2項】

一 訂正印 [重要事項の訂正は理由・日付記載] **～H9. 3** (Gマ第7章8)

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、記名捺印又は署名 **H9. 4～** 【第47条第3項】

適

その他 ()

《 参 考 : 治験の契約状況 》

1. 依頼～ I R B ～契約の整合性

- 適
 その他 ()

2 - 1. 契約内容 **H 9 . 4 ～**【第 13 条】

- 適
- 契約締結年月日
 - 治験依頼者の氏名及び住所
 - C R O の氏名、住所及び委託業務の範囲
 - 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
 - 治験責任医師・分担医師（複数の場合は全員）の氏名及び職名
 - 治験の期間
 - 目標とする被験者数
 - 実施医療機関が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 G C P、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、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
 - 治験薬の管理に関する事項 *** H 9 . 7 ～**
 - 記録（データ含む）の保存に関する事項 *** H 9 . 7 ～**
 - 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 *** H 9 . 7 ～**
 - 治験の費用に関する事項 *** H 9 . 7 ～**
 - 被験者の秘密の保全に関する事項 *** H 10 . 4 ～**
- 〔被験者に係る秘密の漏洩禁止【法第 80 条の 2 第 10 項】〕
- 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、治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書、治験薬の管理その他治験業務の記録）を閲覧に供する旨 *** H 10 . 4 ～**
- その他 ()

2 - 2. 契約内容 **～ H 9 . 3** (旧 G C P 第 3 条、G マ第 3 章 3)

- 適
- 契約締結年月日
 - 契約者名（代表権を有する者又はその委任を受けた者等）
 - 医療機関の名称及び所在地
 - 治験依頼者の名称及び所在地
 - 治験課題名
 - 治験内容
 - 目標とする被験者数
 - 治験担当医師の氏名及び所属（複数の場合は全員）
 - 治験期間
 - 健康被害の補償
 - G C P の遵守
 - その他必要事項
- その他 ()