

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
2.8 前項の逸脱又は変更に関する下記文書 [6-2-8-3] [第46条] 1) 治験審査委員会の承認の文書 2) 医療機関の長の了承の文書 3) 治験依頼者の合意の文書		前項の逸脱又は変更について、治験審査委員会が承認、医療機関の長が了承及び治験依頼者が合意したことを示す。 1) は医療機関の長宛 2) は治験責任医師宛 3) は医療機関の長宛	○ ○ ○	○
2.9 予定より早い治験薬割付けコードの開封記録 [6-2-8-4] [第46条]		予定より早い段階での開封を行った場合、治験責任医師がその理由とともに記録した文書。	○ (写)	○
2.10 記名捺印又は署名済み症例報告書 [6-2-9-1、-2、6-2-9-5] [第47条]		治験責任医師又は治験分担医師が作成し、治験責任医師が内容に問題がないことを確認した症例報告書。	○ (写)	○
2.15 症例報告書の変更及び修正記録 [6-2-9-6][第47条]		症例報告書の変更及び修正に関して、治験責任医師が作成した記録。本文書で規定された内容が2.10 症例報告書に記載されていれば、これに含まれる。	○ (写)	○
2.13 原資料との矛盾を説明した記録 [6-2-9-4][第47条]		症例報告書中のデータが原資料と何らかの矛盾がある場合、治験責任医師がその理由を説明した記録。本文書で規定された内容が2.10 症例報告書に記載されていれば、これに含まれる。	○ (写)	○
2.11 被験者識別コードのリスト [6-2-9-3] [第47条]		治験責任医師が被験者の識別に用いた被験者識別コードのリスト。	○	○

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
	3.16 治験を終了又は中止・中断した被験者識別コードのリスト [6-2-9-3][第47条]		○	
2.12 原資料 [6-2-9-4,8-1-20-1] [第47条]		追跡調査が必要な時、治験に組み入れられた全ての被験者を特定できるようにしたもの。《本文書は2.11被験者識別コードのリストと同一である。》 症例報告書等の元となる文書、データ及びその他の記録。	○	
2.14 署名・印影一覧表 [6-2-9-5] [第47条]		症例報告書の作成及び変更又は修正を行う治験責任医師、治験分担医師及び必要に応じ治験協力者の署名または印影を示した文書。	○	○
2.16 治験の現況の概要に関する文書 [6-2-10-1] [第48条]		治験審査委員会の継続審査を受けるために、治験責任医師が治験の現況の概要を年に1回又はそれ以上の頻度で作成する文書。	○	
2.17 治験の変更に関する治験責任医師の報告書 [6-2-10-2] [第46条]		治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更に関する報告書。 《2.6 治験実施計画書からの逸脱記録及び2.7 治験実施計画書からの緊急の逸脱又は変更の記録と重複する場合もある》	○	○
2.18 治験責任医師からの有害事象報告 1) 治験依頼者への重篤な有害事象 [6-2-10-3] [第48条] 2) 医療機関の長への重篤な有害事象 [6-2-10-5] [第48条]		1)は全ての重篤な有害事象に関する治験依頼者への報告。 2)は全ての重篤な有害事象に関する医療機関の長への報告(重篤で予測できない副作用の特定が必要)。	○ (写)	○

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療 機関	治験 依頼者
3) 治験依頼者への重要な有害事象 [6-2-10-4] [第48条]		3)は治験実施計画書で安全性評価に重要と規定された有害事象に関する治験依頼者への報告。	○ (写)	○
2.19 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む) [7-2-1-1、7-2-1-3、7-2-2-1、7-2-2-2、7-3、6-2-2-1] [第50条、第51条、第52条]		被験者が治験に参加する前に、被験者(代諾者)が治験への参加について文書で同意したことを示す。改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者(代諾者)に改めて説明し、治験への継続参加について文書による同意を得た場合も含む。本文書は2.23代諾者と被験者の関係を示す記録、2.24被験者又は代諾者の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書、2.25立会人の記名捺印又は署名済み同意文書と一連の文書である。	○	
2.21 記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版) [7-2-1-9、7-2-2-8] [第54条]		改訂された同意文書及びその他の説明文書を用いて被験者(代諾者)に改めて説明し、治験への継続参加について文書による同意を得たことを示す。本文書は2.19記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む)の一連の文書である。	○	
2.23 代諾者と被験者の関係を示す記録 [7-2-2-1] [第50条]		代諾者から同意を得た場合、代諾者と被験者の関係を示す記録。本記録は2.19記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む)に、関係を示す記載欄を設けていけばこれに代えることができる。	○	
2.24 被験者又は代諾者の、事後の記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-4-1] [第55条]		緊急状況下における救命的治験で、被験者及び代諾者から事前の同意を得ることが不可能であった場合、事後に被験者又は代諾者から治験への継続参加について文書で同意を得たことを示す。本文書は2.19記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む)の一連の文書である。	○	
2.25 立会人の記名捺印又は署名済み同意文書 [7-2-5-1] [第52条]		被験者又は代諾者が同意文書及びその他の説明文書を読むことができない場合、公正な立会人が同意文書に記名捺印又は署名したものの。本文書は2.19記名捺印又は署名済み同意文書(改訂版を含む)の一連の文書である。	○	

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
2.20 記名捺印又は署名済み同意文書写し等を被験者に渡した記録 [7-2-1-4、7-2-2-3] [第53条]		記名捺印又は署名済み同意文書の写し及びその他の説明文書を被験者（代諾者）に渡した記録（改訂された場合を含む）。本記録は診療録に記載、又は同意書に受取欄を設けていればこれに代えることができる。	○	
2.22 治験への継続参加に関する被験者（代諾者）の意思確認記録 [7-2-1-10、7-2-2-9] [第54条]		治験への継続参加に影響を与える可能性のある情報が得られた場合、当該情報を被験者（代諾者）に伝え、継続参加について被験者（代諾者）の意思を確認した記録。診療録に記載されていればこれに代えることができる。	○	
2.27 治験依頼者の治験薬交付及び取扱い記録 [8-1-10-4 2]] [第16条]		治験依頼者が治験薬を適正に出荷、受領、処分、返却及び廃棄した記録。本記録は3.7 治験依頼者の治験薬取扱い記録と一連の文書である。		○
3.7 治験依頼者の治験薬取扱い記録 [8-1-10-4 2]] [第16条]		治験依頼者が治験薬を適正に処分、返却及び取扱い記録と一連の文書である。		○
2.28 治験依頼者からの安全性に関する通知・報告文書 1) 被験者の安全性に悪影響を及ぼす情報に関する治験依頼者の通知書 [8-1-14-2] [第20条] 2) 重篤で予測できない副作用の報告 [8-1-15-1] [第20条]		1) 被験者の安全性に悪影響を及ぼし、治験の実施に影響を与え、又は治験継続に関する治験審査委員会の承認を変更する可能性のある情報を、全ての治験責任医師、医療機関の長に通知した文書。 2) 重篤で予測できない全ての副作用を全ての治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。	○	○ (写)
			○	○ (写)

必須文書の種類		説明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
3) 治験薬概要書の改訂前に報告する安全性情報 [8-1-5-2、11-1-6] [第8条、第20条]		3)は新たな重要な情報が国内外から得られた場合、治験依頼者が治験薬概要書の改訂に先立って、治験責任医師、医療機関の長及び規制当局に報告した文書。本情報は1)、2)に含まれる。	○	○(写)
2.30 治験への参加打切りに関する報告文書 [8-1-16-2] [第24条]		モニタリング及び監査によって、治験責任医師又は医療機関による重大又は継続した不遵守が発見された場合に、当該治験責任医師又は医療機関の治験への参加を治験依頼者が打切ったことを規制当局に報告した文書。《2.35 治験計画変更届に記載することの良い》		○(写)
2.35 治験計画変更届書(控) [規則第66条4]		治験依頼者が規制当局に治験計画変更届書を提出したことを示す。		○
2.36 被験者のスクリーニング名簿		治験開始にあたって、スクリーニングに組み入れられた症例を確認する。	○	○(必要に応じ)
2.37 被験者登録名簿		被験者組み入れに際し経時的に番号を付したことを示す。2.11 被験者識別コードのリストを含んだ文書としてもよい。	○	
2.38 体液又は組織標本の保存記録(ある場合)		再検査の必要性がある場合には保存サンプルと保存場所とその内容を示す。	○	○

必須文書適用検討一覧：
〔第3部〕治験の終了又は中止・中断後

2003/12/16

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
3.1 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書 1) 治験依頼者から医療機関の長宛 [5-2-4-5、8-1-17-1、8-1-17-2] [第24条] 2) 医療機関の長から治験責任医師及び治験審査委員会宛 [5-2-4-5] [第40条]	治験依頼者が治験を中止・中断又は被験薬の開発を中止した場合、 1)は治験依頼者が全ての医療機関の長及び規制当局にその旨と理由の詳細を通知する文書。 2)は医療機関の長が治験責任医師及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明する文書。	○	○ (写)	
3.2 治験の中止又は中断の報告書 1) 治験責任医師から医療機関の長宛 [5-2-4-5、6-2-11-2] [第49条] 2) 医療機関の長から治験依頼者及び治験審査委員会宛 [5-2-4-5] [第40条]	治験責任医師が治験を中止又は中断した場合、 1)は治験責任医師が医療機関の長にその旨を詳細に説明した文書。 2)は医療機関の長が治験依頼者及び治験審査委員会にその旨を詳細に説明した文書。	○	○	
3.3 治験責任医師からの治験の終了報告文書 [5-2-4-6、6-2-12-1] [第40条、第49条]	治験責任医師が医療機関の長に治験の終了と治験結果の概要を報告した文書。	○		

必須文書の種類		説 明	保存場所	
文書名	左記の文書に含まれている又は一連の文書		医療機関	治験依頼者
3.4 医療機関の長からの治験の終了通知文書 [5-2-4-6] [第40条]		医療機関の長が治験審査委員会及び治験依頼者に治験結果の概要とともに治験の終了を通知した文書。	○	○
3.9 製造（輸入）承認の通知文書 [8-1-17-3]		治験依頼者が、当該被験薬に係わる製造（輸入）承認を得た場合に、その旨を医療機関の長に通知した文書。	○	○（写）
3.10 治験の総括報告書 [8-1-19-1] [第25条]		治験依頼者が本基準等に従って作成し、規制当局の求めに応じて提出するもの。		○
3.12 監査記録 [8-1-27-4] [第23条]		監査担当者が監査で発見した事項を記録した文書。		○
3.13 監査報告書 [8-1-28-1、8-1-28-2] [第23条]		監査担当者が監査の記録に基づき監査報告書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3.14 監査証明書 [8-1-29-1、8-1-29-2] [第23条]		監査担当者が、監査を行った治験について監査証明書を作成し、治験依頼者に提出したもの。		○
3.15 必須文書の保存期間終了通知書 [8-1-30-2]		医療機関の長又は治験審査委員会の設置者が保存中の必須文書について、保存する必要がなくなった場合に、治験依頼者とその旨を医療機関の長又は治験審査委員会の設置者に通知した文書。	○	○（写）
3.17 治験終了届書（控） [規則第66条4]		治験依頼者が規制当局に治験終了届書を提出したことを示す。		○
3.18 治験中止届書（控） [規則第66条4]		治験依頼者が規制当局に治験中止届書を提出したことを示す。		○
3.19 開発中止届書（控）		治験依頼者が規制当局に被験薬の開発中止届書を提出したこと		○

資料 3

監査業務手順書（S O P）の要点

資料3 監査業務手順書（SOP）の要点

GCP省令第15条第7の6項；（実施医療機関の長への文書の事前提出等）に規定されている「監査に関する手順書（SOP）」の作成に際しては以下の事項を参考とすることが望ましい。

関連規定

第2条17；この省令において「監査」とは、治験又は市販後臨床試験により収集された資料の信頼性を確保するため、治験又は市販後臨床試験がこの省令及び治験実施計画書又は市販後臨床試験実施計画書に従って行われたかどうかについて治験依頼者若しくは市販後臨床試験依頼者又は自ら治験を実施する者が特定の者を指定して行わせる調査をいう。

26条の9；自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させなければならない。

2 監査担当者は、当該監査に係わる実施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。

監査手順書に記述すべき事項

1. 監査の事前準備

監査の手順書（SOP）には、以下の事項について記載することが望ましい。

1) 監査担当者の指名ならびにその要件

監査担当者の要件；治験の信頼性を確保するため、適切な教育・訓練を受け、監査の経験を有する適任者を指名する。その際第三者性の確保に留意すべきである（第26条の9の第2）。

教育として下記の講習会や研修会の出席・履修歴を参考とする。

- ・厚生労働省、日本医師会などのGCPに関連する講習会、或いは臨床薬理学会などの学会が開催するGCPに関連する講習会などの履修歴
- ・監査業務従事者の経験があることが望ましい。

2) 監査計画書の作成

監査担当者は、監査計画書として監査実施日程（下記）及び資料のサンプリング法（平方根の原則*など）、監査項目などを定め、また監査の実施のためのチェックリスト（項目ごとにYes / Noを記載）を作成することを記述する。

（* 例えば100例中10例を選択して監査の対象とすることなど）

監査実施日程表の作成に際して監査担当者は監査の手順とそれぞれの日程を決定し、監査の時期（治験前、治験実施中、治験終了後を選択する）と監査対象を記述する。

GCP第15条の7に規定される「監査に関する計画書」は監査実施日程を参考にして作成し、医療機関の長に提出する。

3) 監査通知書

上記の日程表に基づき監査担当者は関係者に監査の実施を通知し、協力を求めることを記述する。

2. 監査の手順

監査の手順書には以下の手順を記述する。

1) システム監査

治験システムの監査を実施することを治験届出前に実施することを記述する。

治験システムの監査に際しては、以下の事項の適切性（組織、体制、標準業務手順書や規約の有無、活動状況、担当者の資質等を含む）を監査する。

- ・ 治験事務局
- ・ 治験審査委員会
- ・ 治験責任医師及び協力者の決定
- ・ 治験実施計画書、症例報告書、同意説明文書、治験薬概要書等の作成、改訂
- ・ 当局への治験の届出（中止、終了を含む）
- ・ 総括報告書の作成
- ・ 安全性情報の収集、伝達、提供
- ・ 薬剤部における治験薬の準備、管理
- ・ 臨床検査部門

- ・被験者補償
- ・モニタリング（モニターの要件を含む）
- ・外部機関（症例登録部門、臨床検査部門、CRO、SMO等を含む）など
に対して監査を実施することを記述する。
監査内容については、「治験の監査」の項を参照すること。

2) 治験の監査

当該治験について以下の項目につき監査を実施することを記述する。監査担当者は監査に当たりチェックリスト（項目ごとにYes / No等を記載）を使用する。

- ・実際の治験の運営状態（治験の審査、実施、記録、評価等を含む）及び結果の確認
- ・必須文書の確認
- ・GCPの遵守の確認

3. 監査報告書及び監査証明の作成

監査担当者に対し監査報告書ならびに監査証明の作成を依頼することを記述する。

なお監査の実施に際してはチェックリストを利用することが望ましい。本研究報告書の資料として監査チェックリストの案を示す。

資料4

治験の監査 チェックリスト (案)

資料4 治験の監査 チェックリスト (案)

治験薬名：

治験課題名：

監査担当者名：

1. 治験実施計画書・症例報告書見本・同意説明文書・治験薬概要書の作成に関する記録

1) 治験実施計画書 【第15条第11項】

① 検討内容

(非臨床試験、先行する治験結果等から得られた有効性・安全性等に関する情報及び倫理的、科学的妥当性について検討されているか。)

適

その他 ()

② 適正な治験実施計画書の作成 【第15条の2】

(検討結果が反映されているか、当該計画書の内容と症例報告書との整合性が図られているか。)

適

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15条の4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15条の7第1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
- 当該被験薬が生命が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医薬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（必要な場合） 【第26条の5】

その他（ ）

2) 症例報告書の見本

適

その他（ ）

3) 同意説明文書

【第15条第6項】

適

その他（ ）

4) 治験薬概要書

【第15条第5項】

適

その他（ ）

2. 治験審査委員会の審議に関する記録（審査依頼から医療機関の長の承認）

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】

- 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】

- 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
 - 治験薬概要書
 - 症例報告書の見本
 - 説明文書
 - 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
 - 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - 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説明した文書
 - 被験者の健康被害の補償に関する事項を記載説明した文書
 - 実地医療機関が自ら治験を実施する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）を閲覧に供する旨を記載した文書
 - 実地医療機関がGCP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46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
- 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】

適

治験審査委員会⇒医療機関の長 通知日：平成 年 月 日

その他 ()

4) 医療機関の長による治験実施の承認 【第32条第5項】

適

医療機関の長⇒治験責任医師 通知日：平成 年 月 日

その他 ()

5) モニタリング報告書及び監査報告書受理等による治験の適切な実施か否かの判断 【第32条第3項】

受理日：平成 年 月 日

(報告書の特定：)

審査日：平成 年 月 日

(治験期間： ~)

通知日：平成 年 月 日

治験審査委員会の意見 ()

適切

不適切 医療機関の長による必要な措置 【第33条第3項】

適

不適

3. 分担医師・協力者の指名に関する記録の適否

1) 治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】

① 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 医療機関の長の了承

その他 ()

② 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（治験薬提供者等から提供された副作用情報等）

その他（ ）

4. 治験実施計画書・症例報告書見本・同意説明書・治験薬概要書の改訂に関する記録の適否（治験審査委員会による審査関連も含む）

① 治験を適正に行うために重要な情報（被験薬の品質、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等を改訂

【第15条の4第4項】

【第26条の6第3項】

非該当

適

改訂日

入手情報等

改訂内容

その他（ ）

5. 継続審査に関する記録の適否

① 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⇒治験責任医師 通知日：平成 年 月 日

その他（ _____ ）

6. モニタリングの実施

① 手順書に従った実施 【第26条の7第3項】

適

モニタリング頻度： _____

SDV実施日 _____

SDV実施日 _____

SDV実施日 _____

SDV実施日 _____

その他（ _____ ）

② モニタリング実施の都度、下記事項を記載した報告書の自ら治験を実施する者、医療機関の長への提出 【第26条の8第2項】

適

実施日時

モニターの氏名

対応した自ら治験を実施する者等の氏名

モニタリングの概要

GCP又は治験実施計画書違反事項等自ら治験を実施する者に報告した事項

講じられるべき措置及び措置に関するモニターの所見

その他（ _____ ）

③ 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自ら治験を実施する者への報告 【第26条の8第1項】

非該当

③ 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) 文書による「未知で重篤な副作用」の報告

非該当

適

自ら治験を実施する者⇒医療機関の長<第26条の6第1項>

受理日：平成 年 月 日

⇒規制当局

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 (_____)

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⇒治験責任医師

通知日：平成 年 月 日

その他 (_____)

④ 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3項】

通知日：平成 年 月 日

⇒治験薬提供者【第48条第3項】

通知日：平成 年 月 日

有害事象の内容： _____

その他 (_____)