

9. 計画書からの逸脱に関する記録の適否

1) 危険回避措置のための治験実施計画書からの逸脱

- 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実施医療機関の長に提出。 【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

その他 ( )

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

その他 ( )

- ③ 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医療機関の長に提出 【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

その他 ( )

10. 同意取得（同意の再確認を含む）の適否

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】

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

【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

【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

【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

【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】

#### 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
- 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

【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

【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】

- 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】
- 適 所要時間：約 分／人
- その他 ( )

3) 特殊な状況下における説明

- ① 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で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

- 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
- (審査依頼日：平成 年 月 日)
- (審査日：平成 年 月 日)
- (通知日：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 ( )

## 11. 症例報告書等の作成に関する適否

### 1) 同意の記録等

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】

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 ( )

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】

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】

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

【第52条第3項】

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

【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】

治験実施計画書との整合性

《第46条 [IV. 2.]》

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

原資料との整合性（照合・確認） 【第47条第1項】

（矛盾がある場合は、理由を説明する記録を作成）

.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....  
.....

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〕

【第47条第2項】

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 【第47条第3項】

認した上で、記名捺印又は署名

適

その他（ ）

12. 治験薬管理に関する記録の適否

1) 治験を実施しようとする者における管理

① 容器・被包に日本語で下記事項を記載 【第26条の2第1項】

適

- 治験用である旨
- 自ら治験を実施するものの指名及び住所
- 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（必要な場合）

その他（ ）

② 添付文書、治験薬、容器・被包に記載してはならない事項

【第26条の2第2項】

適

- 予定される販売名
- 予定される効能又は効果

予定される用法又は用量

その他 ( )

③ 盲検試験の場合に緊急時に識別できる措置 【第26条の2第3項】

非該当

適 識別方法： \_\_\_\_\_

その他 ( )

④ 輸送中・保存中の汚染・劣化防止のための措置 【第26条の2第4項】

適 包装形態： \_\_\_\_\_

その他 ( )

⑤ 治験薬に関する下記の記録作成又は入手 【第26条の2第5項】

適  治験薬の製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録及び安定性等の品質に関する試験の記録

治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合の数量、その年月日（契約被験者数と払い出し数の整合性）

\* 治験計画の届出の受理前の治験薬提供禁止

処分の記録

その他 ( )

⑥ 治験薬の品質の確保 【第26条の3】

適

その他 ( )

⑦ 被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験等の実施 【第15条の3】

適

その他 ( )

## 2) 実施医療機関に対する管理

① 医療機関における治験薬の管理に関する手順書を作成し医療機関の長に交付 【第26条の2第6項】

【第39条第1項】

適  治験薬の受領、取扱い、保管・管理、処方

未使用治験薬の被験者からの返却

その他の処分

その他 ( )



交付日：平成 年 月 日

- ② 必要に応じて治験薬の取扱方法説明書を作成し、分担医師、治験協力者、  
治験薬管理者に交付 【第26条の2第7項】

- 適  
 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】

- 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  
\* 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  
 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 ( )

### 13. 治験中止・終了に関する記録の適否

- ① 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 治験実施者→医療機関の長<第26条の10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

- その他 ( )

- ② 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

その他 ( )

③ 治験の中止等 【第26条の10】

非該当

適

中止日 内 容 等

医療機関の長への文書による通知 【第26条の10第2項】

その他 ( )

#### 14. 記録の保存の適否

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（当該被験薬の承認日又は治験の中止・終了後3年間）

【第26条の12、第34条、第41条第2項】

適 記録保管場所： \_\_\_\_\_

保管場所出入管理： \_\_\_\_\_

[自ら治験を実施する者] 【第26条の12】

- 治験実施計画書
- 契約書
- 総括報告書
- その他GCPの規定により自ら治験を実施する者が作成した文書
- 症例報告書
- 実施医療機関の長からの通知文書（治験審査委員会の意見）
- 実施医療機関の長、治験分担医師等から入手した記録
- モニタリングに関する記録
- 監査に関する記録
- その他の治験の実施の基準及び管理に係る業務の記録
- 治験により得られたデータ
- 治験薬に関する記録（第26条の2第5項）
  - 製造年月日、製造方法、製造数量等の製造に関する記録

- 安定性等の品質に関する試験の記録
- 治験薬を入手し、又は治験薬提供者から提供を受けた場合にはその数量、その年月日
- 処分の記録
- 効果安全性評価委員会に関する記録（該当する場合）（第26条の5第3項）

[治験審査委員会を設置した者]

【第34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
- 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
- 実施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
- 実施医療機関が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
- 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）
- 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

[記録保存責任者]

【第41条第2項】

- 原資料（診療録、投与記録、記録データ、X線写真 等・・・施行通知）
- 契約書又は承認書
- 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（ ）

15. 総括報告書

① 総括報告書

【第26条の11】

適

その他（ ）

許可なく複写・転写を禁じる