

別添

薬物臨床試験機関監督検査要点及び判定原則（試行）

薬物臨床試験機関（以下、「機関」という。）の監督管理を強化するため、「中華人民共和国医薬品管理法」、「中華人民共和国ワクチン管理法」、「医薬品登録管理弁法」、「薬物臨床試験品質管理規範」（GCP）及び「薬物臨床試験機関管理規定」（以下、「規定」という。）に基づき、本検査要点を策定する。

一、適用範囲

本検査要点は、医薬品監督管理部門が組織する機関の監督検査に適用され、検査の種類や検査の重点に応じて、検査要点の一部が立入検査に適用されることもある。

二、検査の内容

検査要点は計 16 の検査プロセスと 109 の検査項目で構成されており、機関と臨床試験専攻（以下、「専攻」という。）の 2 つのパートに分かれ、資格の条件や届出、運用管理などの立入検査が含まれる。検査項目における重要項目の総数は 9 項目（「★★」と表示）、主要項目の総数は 51 項目（「★」と表示）、一般項目の総数は 49 項目である。

三、判定原則

検査によって特定された欠陥は、重大欠陥、主要欠陥、一般欠陥に分類される。一般的に、重要項目が要件を満たさない場合は重大欠陥と判断され、主要項目が要件を満たさない場合は主要欠陥と判断され、一般項目が要件を満たさない場合は一般欠陥と判断される。欠陥は、対応する検査要点の重要性、逸脱の程度、品質及び安全性のリスクに基づいて分類できる。機関と専攻については、個別に結論を下す必要がある。

(一) 立入検査の結論の判定原則

1. 重大欠陥及び主要欠陥が発見されず、一般欠陥が5つ未満であり、総合的に調査・判断した結果、発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に影響を及ぼさないか、又はその影響が軽微であり、品質マネジメントシステムが比較的健全であると考えられる場合は、要件を満たしていると結論付けられる。

2. 重大欠陥及び主要欠陥が発見されず、一般欠陥が5つ以上ある場合、又は重大欠陥が発見されず、主要欠陥が存在するが、その数が3つ以下であり、総合的に調査・判断した結果、発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に影響を及ぼす可能性があるが、品質マネジメントシステムは基本的に健全であると考えられる場合は、「是正後に評価する」と結論付けられる。

3. 以下のいずれかに該当し、総合的に調査・判断した結果、発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に重大な影響を及ぼす可能性があり、品質マネジメントシステムが効果的に機能しない、又は機関の届出の基本条件を満たしていないと考えられる場合は、要件を満たしていないと結論付けられる。

(1) 重大欠陥が1つ以上

(2) 重大欠陥は発見されなかったが、主要欠陥は3つ以上ある

(3) その他、要件を満たさない状況

(二) 総合評価結論の判定原則

1. 発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に影響を及ぼさないか、又はその影響が軽微であり、品質マネジメントシステムが比較的健全であると考えられる場合は、要件を満たしていると結論付けられる。

2.発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に重大な影響を及ぼす可能性があり、品質マネジメントシステムが効果的に機能しない、又は機関の届出の基本条件を満たしていないと考えられる場合は、要件を満たしていないと結論付けられる。

発見された欠陥が被験者の安全性及び/又は試験データの品質に影響を及ぼす可能性があり、立入検査の結論は「是正後に評価する」となり、是正してもなお要件基準を満たさない場合は、要件を満たしていないと結論付けられる。

四、検査要点の内容

詳細については、別表1と別表2を参照する。

別表 1

薬物臨床試験機関監督検査要点
 ——機関部分（表 A）

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
条件と届出 (A1-A4)			
A1 資格の条件	★★A1.1 医療機関の開業許可証を有する	医療機関の開業許可証を確認する	「規定」第 5 条 (一)
	★★A1.2 2A 級以上の資格を保有している (又は資格認定に合格している)	医療機関レベルの認証又はその他の文書を確認する	「規定」第 5 条 (一)
	★A1.3 届出されたサイトは、所在する地域の衛生健康主管部門による病院区域 (サイト) の関連管理規定を満たしている	届出プラットフォームの情報と実際の住所が開業許可証又はその他の関連書類と一致しているかどうかを確認する	「規定」第 5 条 (一)
	★A1.4 医薬品の臨床試験を実施するのに適した診断・治療技術力を有している	開業許可証、診療科目などの関連証明書類を確認する	「規定」第 5 条 (二)
	★★A1.5 救急蘇生及び重症患者蘇生のための機器と設備、人員、及び処理能力を備えている	現場で確認し、必要に応じて評価訓練を実施する	「規定」第 5 条 (六)
	★A1.6 医薬品の臨床試験の実施に適した医療技術部門があり、機器や設備は定期的に校正され、臨床検査項目には検査室間の品質評価証明書があり、医療検査を委託する機関は相応の資格を持っている	現場で機器・設備、検定証明書、校正報告書、検査室間品質評価証明書を確認する	「規定」第 5 条 (八)
	★★A1.7 医薬品臨床試験の倫理審査を担当する倫理委員会を設置する	倫理委員会の設立に関する文書を確認する	「規定」第 5 条 (九)
	★A1.8 倫理委員会の構成、運営及び届出管理は、衛生健康主管部門の要件を満たし、倫理審査の責任を独立して遂行することができ、担当者は適切な能力と実務経験を有している	共同レビューのサインインシート、メンバーの履歴書、レビュー記録、人事任命、トレーニング記録など、その他の文書を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 13 条 (一)、(二)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	★A1.9 外来患者及び入院患者の診療記録システムは、収集されたソースデータのトレーサビリティを保証するために利用可能である	機関の HIS、LIS、PACS、及びその他の情報システムを現場で調査し、システムの監査証跡機能を確認する	GCP 第 25 条 (二)
	A1.10 その他の医療スタッフ管理、財務管理など、衛生健康主管部門が定める条件を備えている。	関連書類を現場で確認する	「規定」第 5 条 (十二)
	★A1.11 ワクチンの臨床試験を担当する疾病予防管理機関は省レベル以上の疾病予防管理機関であり、A1.1、A1.2、A1.5、A1.9 の条件を必要としない	関連書類を現場で確認する	「規定」第 5 条
	★★A1.12 医薬品監督管理部門の検査に協力し、関係者が治験記録の原本に直接アクセスできるようにし、正当な理由なく検査への協力を拒否したり、協力しなかったりしてはならない	検査記録を確認し、関連する人員を面接する	GCP 第 16 条 (五)、第 25 条 (七)
A2 組織管理部門	★A2.1 薬物臨床試験の管理を担当する組織管理部門を設け、施設の責任者、組織管理部門責任者を設置し、治験薬管理、データ管理、品質管理等の役職を備え、責任の分担と、人事の任命又は権限を証明する文書が含まれる	組織図やスタッフの責任などの管理文書を確認する	「規定」第 5 条 (七)、GCP 第 16 条 (六)
	A2.2 施設の責任者は倫理委員会の主任委員を兼務しない	倫理委員会の委員任命文書を確認する	「規定」第 13 条
	★A2.3 組織管理部門の人員の数が機関の規模に適切であり、人員がそれぞれの職責の要件を満たす適切な教育背景、学歴及び業務能力を有しており、治験の実施及び日常管理を確保するために十分な時間が確保されている	人員の履歴書やその他の書類を確認し、関連する人員を面接する	「規定」第 5 条 (七)、GCP 第 16 条 (六)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	★A2.4 機関の責任者、組織管理部門の責任者及びその他の管理担当者は、GCP 及び関連する規則、職責、管理システム、標準業務手順書 (SOP) 及び臨床試験に関する知識について研修を受け、評価に合格した上で職務に就く資格を有している	研修評価記録を確認する	GCP 第 16 条 (六)
	★A2.5 薬物臨床試験に適合した独立したオフィス、及び必要な設備と施設を有している	現場でオフィス、設備、施設を確認する	「規定」第 5 条 (三)
	★A2.6 薬物臨床試験に適し、治験薬の保管条件を満たした独立した治験薬局及び関連設備・施設を有している	現場でオフィス、設備、施設を確認する	「規定」第 5 条 (三)
	★A2.7 薬物臨床試験に適した独立したデータルーム及び関連設備・施設を有し、直射日光からの保護、防水、防火等の条件を備えている	現場でオフィス、設備、施設を確認する	「規定」第 5 条 (三) 条、GCP 第 79 条
A3 届出管理	★★A3.1 「薬物臨床試験機関届出管理情報プラットフォーム」(以下「届出プラットフォーム」という。) 上で登録・届出が完了しており、届出を取得するために、真実の状況の隠蔽、重大な脱落、誤解を招く情報又は虚偽の情報の提供、又はその他の欺瞞的な手段は存在しない臨床試験は、届出完了後にのみ実施できる。	現場で実際の状況を検査し、届出プラットフォームを確認する	「規定」第 3、6、8、9 条
	A3.2 届出前に、臨床試験機関や専門分野の技術水準、施設条件、特性を自ら又は第三者に依頼して評価する	評価報告書と実際の状況を確認する	「規定」第 7 条
	A3.3 機関名、機関の住所、機関のレベル、機関の担当者、倫理委員会、治験責任医師などの届出情報に変更があった場合は、要件に従って 5 営業日以内に届出プラットフォームに変更内容を記入し提出する	実際の状況と届出変更情報を確認する	「規定」第 10 条

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	★A3.4 機関は、毎年 1 月 31 日までに、前年度に実施された薬物臨床試験に関する概要報告書を届出プラットフォームに記入する	届出プラットフォームにおける関連情報を確認する	「規定」第 16 条
	A3.5 機関が海外の医薬品監督管理部門から薬物臨床試験の査察の要請を受けた場合、査察を受ける前に、関連情報を機関の届出プラットフォームに入力し、査察の結果を受領した後 5 営業日以内に、査察の結果に関する情報を届出プラットフォームに入力する	海外査察の受入れ状況に基づいて届出システムを確認する	「規定」第 17 条
A4 文書システム	★A4.1 薬物臨床試験の実施に必要な文書システムを確立し、薬物臨床試験管理システム、SOP 及びその他の関連文書を策定する	管理システム、SOP 関連文書、実施状況を確認する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 16 条 (六)
	★A4.2 薬物臨床試験における緊急事態を予防し、対処するための管理メカニズムと対策を備えている	機関の緊急時計画と実施状況を確認する	「規定」第 5 条 (十一)
	A4.3 管理システム及び SOP の内容は現行の法令に適合しており、タイムリーに更新及び改善される	関連する管理システムと SOP を確認する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 16 条 (六)
	A4.4 管理システム及び SOP の起草、審査、承認、発効、改訂、廃止などは、機関の関連する管理システム及び SOP の要件に準拠している	関連する管理システムと SOP を確認する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 16 条 (六)
	★A4.5 倫理委員会には憲章、関連管理システム及び SOP があり、管理システム及び SOP の起草、審査、承認、発効、改訂などは、倫理委員会の関連管理システム及び SOP の要件に準拠している	対応する憲章、管理システム、SOP 及びそれらの策定と改訂状況を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 13 条 (三)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	★A4.6 機関は、権限を付与された個人又はユニット(治験コーディネーター、委託試験ユニットなど)が適切な資格を有し、実施される臨床試験に関する職務及び機能が規制要件を満たしていることを確保するための管理システムと作業手順を確立する。	管理システム及び SOP、人員の資格証明書、ファイル、承認された分業表を確認する	「規定」第 5 条(四)、(十)、GCP 第 17 条(四)
運用管理 (A5-A8)			
A5 プロジェクト管理	★A5.1 治験責任医師及びそのチームが同時に実施する臨床試験のプロジェクト数又は被験者の登録症例数が合理的に管理され、臨床試験を実施するために十分な時間及び資源が確保されるよう、薬物臨床試験のプロジェクト管理を実施し、プロジェクト管理体制を整備する	プロジェクト管理システムを確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条
	★A5.2 プロジェクト管理リストを作成し、各プロジェクトのプロジェクト申請書及び関連資料を保存する	プロジェクトリスト、プロジェクト申請書、関連プロジェクト資料を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条
	A5.3 プロジェクト資料のコンプライアンスと完全性をレビューし、本機関内の関連する専攻と治験責任医師の条件と能力が要件を満たしているかどうかを評価し、レビューの記録を残す	プロジェクトのレビュー文書を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条
	A5.4 組織管理部門は、各臨床試験の進捗状況を把握するための措置を講じる	関連する書類を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条
	★A5.5 治験依頼者との間で、各当事者の責任が明確に定義され、条件が明確かつ完全で、治験費用が妥当である治験契約を締結する	治験契約を確認する	GCP 第 40 条
	A5.6 臨床試験中、安全性情報、治験責任医師の変更申請などの資料を受領して保存し、必要に応じて審査する	関連資料の受領と審査状況を確認する	GCP 第 16、47 条

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	A5.7 本機関における臨床試験の円滑な実施を確保するため、臨床試験に関する問題の調整・解決に必要な措置を講じる	関係者と面談し、対応する作業手順と講じられた措置の文書を確認する	GCP 第 16、17 条
	A5.8 臨床試験終了後、治験責任医師が提出した最終報告書又は当センターの試験概要を審査する	最終報告書又は当センターの試験概要の審査記録を確認する。最終報告書又は当センターの試験概要の内容は完了である	「規定」第 12 条、GCP 第 28 条
A6 治験薬管理	★A6.1 機関は、治験薬の数量、試験報告書、有効期限、保管及び輸送条件が試験実施計画書の要件を満たしていることを保証するため、治験薬の受入れと返却システムを確立し、治験薬を管理し、医薬品の入出庫記録を保管する専任担当者を指名する。	対応するシステム文書をチェックし、医薬品の受領・返却文書をチェックし、担当者の任命文書、治験薬の入出庫保管記録をチェックする	「規定」第 12 条、GCP 第 21 条（一）
	A6.2 治験薬の配布、回収、返却などの記録が保存される。記録には、日付、数量、バッチ番号/シリアル番号、有効期限、配布コード、被験者ごとの数量と用量、関係者の署名などの情報が含まれる。	薬局の医薬品の配布、回収、返却などの記録を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 21 条（二）
	A6.3 治験薬は、処方箋/医療指示書又は同等の有効性を有するその他の文書により配布される。処方箋/医療指示書は、処方権限を有する研究医師によって発行され、治験薬の名称、投与量、規格、用法、用量などが記載されていないなければならない	処方箋/医療指示書、又は同等の有効性を有するその他の文書を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 21 条（二）
	A6.4 治験薬の保管条件が試験実施計画書の要件を満たし、保管温度及び湿度（該当する場合）の記録が完全であり、生物学的同等性試験用の医薬品のサンプルが少なくとも上市後 2 年まで保管されていること	治験薬の管理システム、SOP、記録などを確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 21 条（三）、（五）

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	A6.5 特殊医薬品の保管、管理、使用は関連規定を満たしている	特殊医薬品の管理記録を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 21 条
A7 資料管理	★A7.1 試験文書を管理する担当者を任命し、資料へのアクセス及び返却の記録を保管する	紙・電子資料などの管理記録を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 25 条 (四)、第 79 条
	★A7.2 文書の保存は、「臨床試験の必須文書」及び医薬品監督管理部門の関連要件に準拠しており、医薬品の登録申請を行う臨床試験に使用され、必要な文書は治験薬の上市後少なくとも 5 年間保存される。医薬品登録申請に使用されない臨床試験の場合、必要な文書は臨床試験終了後少なくとも 5 年間保管しなければならない	試験文書の保管状況を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 25 条 (四)、第 80 条
	A7.3 臨床試験資料の保存に使用されるメディアは無傷で読み取り可能である	保存メディアの完全性と可読性を確認する	GCP 第 79 条
A8 品質管理	A8.1 本機関の研修計画を策定し、計画に従って研修を実施し、研修記録を保存する	研修計画、研修及び評価記録を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 16 条
	A8.2 臨床試験の品質管理を実施し、品質管理計画を策定する	関連する管理システム、SOP、検査記録などを確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条 (六)
	★A8.3 品質管理プロセスの記録、及び研究者からのフィードバックと是正措置の記録を保管する	関連する記録を確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条 (六)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	A8.4 治験依頼者又は CRO が組織したモニタリングと監査（もしあれば）に協力し、関係者が臨床試験の原始記録に直接アクセスできるように保証する。モニタリング記録と監査（もしあれば）証明文書を保管する	モニタリングや監査（もしあれば）の記録、コミュニケーション記録など証明文書を確認する	GCP 第 16 条（五）、第 25 条（七）
	A8.5 検査で発見された問題について、原因分析を適時に実施し、是正と予防措置を講じ、必要に応じて追跡・審査する	検査報告書及びその他の関連記録を確認し、是正と予防措置などが含まれているかを確認する	「規定」第 12 条、GCP 第 17 条（六）
	A8.6 組織管理部門は、本機関の臨床試験の業務と発見された問題について、定期的に機関責任者に報告する	関連する書類を確認する	「規定」第 12 条
倫理委員会（A9）			
A9 倫理委員会	★A9.1 試験実施計画書及び関連治験文書の科学性と合理性を審査し、治験責任医師の資格を審査し、被験者、特に脆弱な被験者の権利・利益と安全を保護する	倫理審査記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 12 条（一）～（十）
	★A9.2 臨床試験の実施において、被験者への緊急の危険を回避するための試験実施計画書からの逸脱又は修正、被験者に対するリスクを増大させる又は臨床試験の実施に重大な影響を与える変更を審査する	試験実施計画書からの逸脱又は修正などの審査記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 12 条（十一）
	★A9.3 重篤な有害事象、疑わしい及び予期しない重篤な副作用、及び被験者の安全に影響を及ぼす可能性のあるその他の情報の審査は、GCP と衛生健康主管部門の要件に準拠している	重篤な有害事象、疑わしい及び予期しない重篤な副作用、及びその他の安全性情報審査に関する倫理委員会の SOP 及び関連審査記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 12 条（十一）

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	A9.4 臨床試験が関連要件に従って実施されていない場合、又は被験者に予期せぬ重大な危害が発生した場合、臨床試験の一時中断又は終了する必要性を審査する	関連する審査記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 12 条 (十二)
	A9.5 進行中の臨床試験を定期的追跡・審査する	追跡・審査記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 12 条 (十三)
	A9.6 被験者からの関連する苦情を受け入れて処理する	関連する処理記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 12 条 (十四)
	A9.7 倫理審査には書面による記録があり、審査記録には会議時間と議論の内容が明記され、審査意見は文書化される	会議記録、承認書などを確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 13 条 (三)、(四)
	A9.8 会議審査意見の投票委員は、審査対象の臨床試験プロジェクトから独立しており、会議の審査と議論に参加しており、採決と審査結論は倫理審査承認書と一致している	会議記録、採決と承認書を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 13 条 (四)、(五)
	A9.9 倫理委員会は倫理審査の期限を明確に規定する	倫理審査に関する SOP を確認する	「規定」第 13 条
	★A9.10 倫理委員会は倫理審査のすべて記録を保持し、倫理審査の書面記録、委員の情報、提出された文書、会議記録と関連する交流記録を保存する。すべての記録は臨床試験終了後少なくとも 5 年間保管しなければならない	倫理審査記録を確認する	「規定」第 13 条、GCP 第 15 条

- 注：1. 機関現場検査内容は、9の検査プロセスと62の検査項目が含まれ、そのうち重要項目は6項目、主要項目は29項目、一般項目は27項目である。新たに届出された機関及び薬物臨床試験を担当しなかった機関について監督検査を行い、検査内容は30の検査項目（A5-A9を除く）が含まれ、そのうち重要項目は6項目、主要項目は17項目、一般項目は7項目である。
2. この表で言及されている治験責任医師は主席治験責任医師である。

別表 2

薬物臨床試験機関監督検査要点
 ——専攻の部分 (B 表)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
条件と届出 (B1-B3)			
B1 資格の条件	★★B1.1 専攻は届出プラットフォーム上で登録・届出が完了しており、届出を取得するために、真実の状況の隠蔽、重大な脱落、誤解を招く情報又は虚偽の情報の提供、又はその他の欺瞞的な手段は存在しない。届出が完了した後臨床試験を展開することができる	届出プラットフォーム情報を確認する	「規定」第 5 条
	★★B1.2 届出された専門サイトは、所在する地域の衛生健康主管部門による病院区域 (サイト) の関連管理規定を満たしている	届出プラットフォームの情報と実際の住所が開業許可証又はその他の関連書類と一致しているかどうかを確認する	「規定」第 5 条 (一)
	★B1.3 患者を被験者とする薬物臨床試験を展開する専攻は、医療機関開業許可証の診療科目と一致する。健康な被験者の薬物第 I 相臨床試験、生物学的同等性試験を実施する専攻は第 I 相臨床試験研究室専攻となる	医療機関の開業許可証を確認する	「規定」第 5 条 (一)
	B1.4 専攻は、薬物臨床試験を行うのに適したベッド数、外来・救急患者数を備えている	部門の現場を検査し、届出プラットフォームと確認する	「規定」第 5 条 (五)
	★B1.5 必要な蘇生設備・施設と救急医薬品を有し、被験者が迅速な治療又は紹介を受けられることを保証する	現場で救急条件、救急医薬品などを検査する	「規定」第 5 条 (六)
	★B1.6 適切な被験者の受付エリアを有し、インフォームドコンセントとフォローアップなどのニーズを満たすことができる	現場で被験者の受付エリアを検査する	GCP 第 7 条

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	★B1.7 治験薬の保存設備・施設及び温度・湿度の監査記録を有する(該当する場合)	現場で医薬品の保存条件を検査する	「規定」第 5 条(三)、GCP 第 21 条
	★B1.8 専用の試験資料の保存設備を有する	現場で試験資料の保存条件を検査する	「規定」第 5 条(三)、GCP 第 79 条
	B1.9 臨床試験関連の機器や設備の管理は、訓練を受けた専任担当者による行う	現場で人員の研修記録を検査する	「規定」第 5 条(三)
	B1.10 機器と設備の標識が明確かつ正確であり、要求通りに校正、検証、維持と使用され、対応する記録が保管される	現場で機器や設備の標識と関連記録を検査する	「規定」第 5 条(三)
	B1.11 初回の届出後に追加される専攻であれば、追加される専攻の評価報告書を作成し、届出プラットフォームの要件に基づき、関連情報を入力して評価報告書をアップロードする	届出プラットフォームにおける追加される専攻の評価報告書を確認する	「規定」第 8 条
B2 研究者	★B2.1 専攻は、臨床試験を実施するために十分な数の臨床医、看護師、その他の関連人員(治験コーディネーターなど)を配置している	専門家の構成を検査し、研究者の履歴書などを確認する	GCP 第 17 条
	★B2.2 研究者は、臨床試験に必要な学歴と専門的背景を有し、関連する専門知識、能力、法律法規などの研修経験を有し、薬物臨床試験に関する技術と関連法規を修得し、医薬品臨床試験を実施することができる	研究者の履歴書、研修記録などを確認し、必要に応じて面接する	「規定」第 5 条(四)、GCP 第 16 条(一)、(三)
	★★B2.3 治験責任医師は高級職名があり、3つ以上の薬物臨床試験に参加している	職名証明書、薬物臨床試験に参加する証明資料を確認する	「規定」第 5 条(四)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	B2.4 治験責任医師は臨床試験に参加する人員を管理する権利を有し、臨床試験に必要な医療施設を使用する権限を有する	執業資格証明書、職名・役職証明書を確認し、治験責任医師を面接する	GCP 第 17 条 (三)
	★B2.5 研究医師と研究看護師は当機関で勤務する執業資格を有しており、その他の研究者（治験コーディネーターなど）は当機関と契約締結等の方法により、サービスを提供する	執業資格証明書、雇用契約などを確認する	GCP 第 16 条 (一)
B3 文書システム	★B3.1 臨床試験の実際の業務ニーズを満たす管理システムと SOP などの文書体系を構築する	管理システム、SOP、実施状況を確認する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 16 条 (六)
	★B3.2 本専攻において、薬物臨床試験における緊急事態と一般的な重篤な有害事象などの安全性に関する事象を防止し、対処するための緊急計画を有する	緊急計画と実施状況を確認する	「規定」第 5 条 (十一)
	B3.3 管理システムと SOP が操作可能であり、タイムリーに更新及び改善されている	関連する管理システムと SOP を確認する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 16 条 (六)
	B3.4 管理システム及び SOP の起草、審査、承認、発効、改訂、廃止などは、機関/専攻関連の管理システム及び SOP の要件に準拠している	関連する管理システムと SOP を確認する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 16 条 (六)
運用管理 (B4-B7)			

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
B4 プロジェクト運用管理	★B4.1 治験責任医師は、合意された臨床試験期限内に臨床試験を実施して完了するための十分な時間が確保されていることを確認し、研究者による試験実施計画書の実施を監督・管理し、管理措置を講じることができる	治験責任医師の執業資格証明書、プロジェクト管理文書を確認し、治験責任医師を面接し、この治験責任医師が過去3年間に実施した臨床試験のリストを確認する。治験責任医師は、その研究チーム、期間、リソース、品質管理措置などが実施されている臨床試験にどのように適合しているかを説明すべきである（特に、30項目以上など、多くの試験プロジェクトを同時に実施する治験責任医師の場合）	GCP 第17条 (二)
	B4.2 治験責任医師は、実施される臨床試験の運営及び品質管理に全責任を負い、臨床試験の各側面が要件を満たすことを確保する	治験責任医師を面接し、対応する措置を理解する	GCP 第11条 (六)、第17条 (三)、(四)
	B4.3 治験責任医師は、臨床試験の実施が利益相反・回避原則を遵守することを確認する	治験責任医師の利益相反のない声明を確認し、他の研究者が利益相反を抱えている場合は、利益相反に関する声明を提供すべきである	GCP 第10条
	B4.4 治験責任医師は、適切な資格を有する要員に臨床試験に関する責任を負う権限を与え、責任と権限を明確にし、権限を与えられた責任が従来の臨床医療と関連する法規要件を満たし、治験責任医師が署名した責任の分担書を保管し、対応する人員が授權の範囲内で活動を行う	臨床試験責任の分担書を確認する	GCP 第16条 (四)(六)、 第17条(四)
	B4.5 治験責任医師は、臨床試験に参加する全ての研究者が試験実施計画書、治験薬などに関する研修を受け、研修記録を保管することを確認する	対応する研修記録を確認する	GCP 第16条 (二)、第17条 (四)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	B4.6 治験責任医師は、研究者全員による試験実施計画書の実施を監督する。被験者に対する緊急の危険を回避するため、倫理委員会の同意なしに、治験責任医師が試験実施計画書を変更又は逸脱した場合には、倫理委員会、治験依頼者に速やかに報告し、その理由を説明し、必要に応じて医薬品監督管理部門に報告する	試験実施計画書からの逸脱報告状況を確認する	GCP 第 17 条 (五)、第 20 条 (三) (四)
	★B4.7 治験責任医師は該当する規定に従い、試験中に発生した重篤な有害事象及び試験実施計画書で規定した、安全性評価に重要な有害事象と臨床検査値の異常値などを治験依頼者に報告する	対応する報告書を確認する	GCP 第 26 条
	★B4.8 安全性報告書に死亡事象が含まれる報告書の場合、治験責任医師は、剖検報告書や最終医学報告書など、その他の必要な情報を治験依頼者と倫理委員会に提供する	死亡事象報告書に添付されているその他の関連情報を確認する	GCP 第 26 条
	★B4.9 治験責任医師は、治験依頼者から提供された疑わしい及び予期せぬ重篤な副作用を倫理委員会に報告する	対応する報告書を確認する	GCP 第 26 条
	B4.10 治験責任医師は、組織管理部門、監査と検査で発見された問題をタイムリーに処理し、臨床試験の各プロセスが要件を満たしたことを確保する	機関の品質管理、監査、検査で発見された問題に対する治験責任医師による是正を確認する	「規定」第 14 条、GCP 第 16 条 (五)
	★B4.11 治験責任医師は試験期間中に被験者の権利・利益と安全性が確実に保護されていることを確認する	治験責任医師を面接する	GCP 第 18、20、23 条
	B4.12 臨床試験が早期に終了又は一時停止された場合、治験責任医師は被験者にタイムリーに通知し、被験者に適切な治療とフォローアップを提供し、関連規定に従って機関、倫理委員会、治験依頼者に報告する	対応する記録と報告書を確認する	GCP 第 27 条

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	B4.13 治験責任医師は、倫理委員会に臨床試験の年次報告書を提出し、又は倫理委員会の求めに応じて進捗報告を提出する	倫理委員会に提出された関連文書を確認する	GCP 第 28 条
	B4.14 臨床試験が完了した後、治験責任医師は機関と倫理委員会に最終報告書又は当センターの試験概要を提出する	機関及び倫理委員会等に提出された関連する記録を確認する	GCP 第 28 条
	★B4.15 治験責任医師は、研究業務の進捗状況を把握し、定期的にさまざまな臨床試験の原始記録を審査し、記録がタイムリー、直接的、正確かつ明確であり、関連法規の要件を満たしていることを確保する。すべての臨床試験データが臨床試験の原文書及び試験記録から得られたことを確保し、臨床試験の原始記録とデータの安全性、機密性、信頼性、追跡可能性を確保して、それらが破壊、交換、紛失されないように措置を講じる	試験の原始記録とデータを確認し、治験責任医師を面接し、対応する措置を有するかどうかを確認する。原始記録は管理された文書である必要がある。	GCP 第 25 条 (一)、(二)、 (五)
	B4.16 治験責任医師は、臨床試験記録の署名及び日付が正確かつ完全であり、データの作成者又は改正者に追跡可能であることを確保する	外来患者及び入院患者の医療記録などの記録と文書を検査し、臨床試験に関する外来患者及び入院患者の医療記録の作成と署名した人物が治験責任医師であるかどうかを確認する	GCP 第 25 条 (二)
	★B4.17 紙の記録は読みやすく、簡単に消去されなく、変更があった場合は、痕跡が残り、その理由を明記し、感熱紙で印刷された臨床検査結果はタイムリーにコピーして保存する	対応する記録と臨床検査結果を確認する	GCP 第 25 条 (二)
	★B4.18 コンピュータ化されたシステムは検証されており、その使用には対応するトレーニングがあり、アカウントの使用は関連する法規と SOP を満たし、異なるユーザー間でログインアカウントを共有したり、一般ログインアカウントを使用したりしてはならない	コンピュータ化されたシステム検証報告書、トレーニング記録、アカウント権限の設定、管理、割り当て、システム内の対応する監査証跡を確認する	GCP 第 25 条 (二)、第 36 条

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
	★B4.19 病院が電子医療記録システムを導入している場合、研究者は電子医療記録システムを使用して被験者の関連医療情報を記録する。使用しない場合は適切な理由を提供する必要がある	病院 HIS システム、第 I 相臨床試験電子システムなどを確認する	GCP 第 25 条 (二)
	B4.20 治験責任医師は、症例報告書 (電子データ収集システムを含む) に記載されたデータを確認し、氏名及び日付に署名する	症例報告書 (電子データ収集システムを含む) における治験責任医師の署名を確認する	GCP 第 25 条 (三)
B5 治験薬管理	B5.1 治験薬の点検に関する SOP を専門的に作成または保存し、治験薬の点検を管理する専任担当者を指定する	対応する SOP を確認し、医薬品管理人員を面接する	「規定」第 5 条 (十)、GCP 第 21 条 (一)、(二)
	B5.2 調製と特別な取り扱いが必要な治験薬については、関連する SOP を作成または保存し、それに従って実施すべきである	関連する SOP を確認する	「規定」第 5 条 (十)
	B5.3 研究者は治験薬の使用、処理、保存と返却の正しい方法を被験者に通達し、必要に応じて、被験者が治験薬を正しく使用しているかどうかを確認する (該当する場合)	関係者と面談し、対応する文書を確認する	GCP 第 21 条 (四)
	B5.4 治験責任医師は生物学的同等性試験用の治験薬のサンプルをランダムに採取して保存し、サンプリング記録を保存する	治験薬のサンプル採取とサンプリング記録を確認する	GCP 第 21 条 (五)
	B5.5 特殊医薬品の保管、管理、使用は関連規定を満たしている	特殊医薬品の関連記録を確認する	GCP 第 21 条
B6 生体試料の管理	B6.1 生体試料を管理する専任担当者を配置し、生体試料の収集、処理、保管、輸送など各段階の管理は相応の法律・規制を遵守し、記録を保存し、生体試料のトレーサビリティを確保する	対応する記録を確認する	GCP 第 37 条 (二)

検査プロセス	検査項目	検査方法と内容	検査根拠
B7 資料管理	B7.1 進行中の臨床試験プロジェクトの文書を管理する専任担当者を配置する	進行中のプロジェクト資料の管理を確認する	GCP 第 25 条(四)、第 79 条

注：1. 専攻の現場検査内容には、7の検査プロセスと47の検査項目が含まれ、そのうち重要項目は3項目、主要項目は22項目、一般項目は22項目である。新たに届出された機関及び薬物臨床試験を担当しなかった機関について監督検査を行い、検査内容は20の検査項目（B4-B7を除く）が含まれ、そのうち重要項目は3項目、主要項目は10項目、一般項目は7項目である。

2. この表で言及されている治験責任医師は主席治験責任医師である。