

【アンプルラベル】

治験用	0.1mg/2mL	麻
CS-1401E		
治験用	0.1mg/2mL	麻
CS-1401E		
治験薬ロット番号: D1401I0-04T01		
国立成育医療センター 手術集中治療部 部長 宮坂 勝之 東京都世田谷区大蔵 2-10-1		

【中函ラベル】

治験用	(0.1mg/2mL) × 10 本	麻
CS-1401E		
治験薬ロット番号 : D1401I0-04T01		
貯法 : 室温		
国立成育医療センター 手術集中治療部 部長 宮坂 勝之 東京都世田谷区大蔵 2-10-1		

3. 他剤の使用

1) 前治療薬及び併用薬・併用療法：

術前（手術 3 日前）から投与を受けている医薬品、その他の併用療法については、一般的な手術の場合に準じて、術中も投与を継続あるいは、術中のみ投与中止などとする。中枢神経系抑制剤（バルビツール酸系薬剤、向精神薬）は相加的に中枢抑制作用を増強することが知られているので、併用に注意する。

2) 併用禁止薬：

クエン酸フェンタニル投与中は、モルヒネ等の他の麻薬、リトナビル、及びエピネフリンは局所投与も含めて併用禁止とする。また、局所麻酔（浸潤麻酔）はクエン酸フェンタニル初回投与後の最初の外科・処置侵襲後 20 分まで使用しない。術後にも、クエン酸フェンタニル、ペンタゾシン、モルヒネ等の麻薬系鎮痛剤は使用しない。

3) 併用制限薬：

NSAIDs、アセトアミノフェン等の鎮痛を目的とした併用薬は原則として手術中は使用しない。やむを得ず投与する場合には、術前に投与していれば術前と同じ用量を用いる。クエン酸フェンタニルの初回投与前 10 分及び投与後 20 分間は極力他の薬剤を投与しないこととする。抜管後は NSAIDs、アセトアミノフェンの使用は制限しない。

4) ナロキシソンの使用：

術後のナロキシソン使用は酸素投与及び刺激等をして呼吸抑制が強い場合、医師の判断によって行う。

4. 治験薬の交付・受領

治験薬管理者は、治験薬の受入の前に、実施医療機関と自ら治験を実施する者との間で治験の実施に関する承認手続き及び院内の必要な手続きが終了していることを確認する。

治験薬提供者は、自ら治験を実施する者からの依頼に基づき、治験薬管理者に治験薬を直接持参し、治験用薬剤納品書を添付して治験薬の交付を行う。治験薬管理者及び自ら治験を実施する者は、治験薬の交付数量と治験用薬剤納品書の記載内容との整合性を確認した後、治験用薬剤受領書に医療機関名、治験薬管理者の所属および受領日を記入し、署名あるいは記名・捺印をする。

5. 治験薬の管理

本治験薬は、他の麻薬、医療用医薬品と区別して治験薬管理者の管理する麻薬金庫に保管することとする。また治験薬は、当該治験以外の目的では使用してはならない。

1) 治験薬管理記録の記載

治験実施医療機関の治験薬管理者は、日付、治験薬名、治験薬ロット番号、納品された数量等

を治験薬管理記録に記入し、以後の治験薬の使用状況を管理する。なお、モニターが使用状況の確認を申し出た場合には、これを受け入れる。

なお、本治験では麻薬管理簿を治験薬管理記録とする。

2) 治験薬の仮渡し

治験薬の与薬に先立ち、治験責任医師もしくは治験分担医師は、予定する治験薬の必要数量を治験麻薬仮渡票に記入し治験薬管理者に提出する。治験薬管理者と治験責任医師および治験分担医師は、治験麻薬仮渡票の記載について予め協議しておく。

治験薬管理者は、治験麻薬仮渡票に従い治験薬の仮渡しを行ない、その数量を治験薬出納記録票に記録し、麻薬金庫からの出納を管理する。

3) 治験薬の処方

治験責任医師もしくは予め指名された治験分担医師は、実際の治験薬の使用状況に合わせ麻薬処方せんを作成する。治験薬管理者と治験責任医師および当該治験分担医師は、治験薬の処方名および処方の記載について予め協議しておく。なお、麻薬処方せん、治験薬管理記録に記載する品名は、原則として治験薬名及び一般名を用いることとする。治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書に従って適正に使用されていない場合、直ちに治験責任医師にその旨を連絡し、原因を確認する。

4) 仮渡し治験薬の返却

治験薬の与薬終了後、治験責任医師もしくは治験分担医師は、使用されなかった治験薬を速やかに治験管理者に返却する。

治験薬管理者は、麻薬処方せんの記載内容と返却数量及び返却の理由を確認し治験薬出納記録票に記録の上、麻薬金庫に戻し再保管する。

6. 治験薬(残液)の廃棄

アンプル開封後の残液は、麻薬の取り扱い基準に従って治験薬管理者が廃棄する。

7. 治験薬(未使用治験薬)の返却

治験薬管理者は治験終了後、麻薬処方せん及び治験薬管理記録と搬入治験薬数量、未使用治験薬の数量に矛盾がないことをモニターと共に確認する。治験薬管理記録等から算出される未使用治験薬数量と実際の数量に不整合が認められた場合、治験薬管理者は、その理由書を作成し、作成日を記入し署名あるいは記名・捺印のうえ自ら治験を実施する者に提出ならびに麻薬の取り扱い基準に従って報告を行う。

治験薬管理者は、治験薬の返却の前に、麻薬譲渡手続きが終了していることを確認する。

治験薬管理者は自ら治験を実施する者からの依頼に基づき、治験薬提供者に直接、治験用薬剤

返却書とともに未使用治験薬を返却する。また、治験薬管理記録の写しを自ら治験を実施する者に提出する。

治験薬提供者及び自ら治験を実施する者は、治験薬の返却数量と治験用薬剤返却書の記載内容等の整合性を確認した後、治験用薬剤回収書に治験薬提供者の所属および受領日を記入し、署名あるいは記名・捺印をする。

8. 記録の保存

1) 実施医療機関の長が定めた保存責任者は、実施医療機関において保存すべき文書を、以下の(1)、(2)のいずれか遅い日まで保存する。ただし、自ら治験を実施する者がこれより長期間の保存を必要とする場合は、保存期間及び保存方法について自ら治験を実施する者と協議する。

- (1) 本治験に基づく申請の承認日（開発を中止した場合は開発中止が決定された日、又は臨床試験の試験成績書に関する資料が添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けてから3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2) 自ら治験を実施する者が保存すべき文書を実施医療機関にて保管する場合、依頼を受けた者は、以下の(1)、(2)のいずれか遅い日まで保存する。

- (1) 本治験による申請の承認日から5年が経過した日又は再審査が終了した日のいずれか遅い日（開発を中止した場合は開発中止が決定された日、又は臨床試験の試験成績書に関する資料が添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けてから3年が経過した日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

【保存する記録】

	実施医療機関	自ら治験を実施する者
(1) 治験用薬剤納品書	○	
(2) 治験薬管理記録 (麻薬管理簿)	○	○ (写)
(3) 治験薬管理手順書 (本手順書)	○	○
(4) 治験用薬剤回収書	○	
(5) その他実施医療機関にて 必要な記録	○	

7. 自ら治験を実施する者連絡先

国立成育医療センター 手術集中治療部 部長 宮坂 勝之

〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1

TEL : 03-3416-0181 FAX : 03-3416-2222

8. 開発業務受託機関(CRO)／モニター

株式会社ハイテック・エイチシーアール

〒163-0806 東京都新宿区西新宿 2-4-1 新宿 NS ビル 6F

TEL : 03-5324-8296 FAX : 03-5324-5259

担当責任者：八木沢 尚正

担当者：風戸 知子、角舘 京子

緊急時連絡先：八木澤 尚正 TEL : 090-3342-4304

資料3. 監査受入に関する標準作業手順書

国立成育医療センターにおける 監査の受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験依頼者又は自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属、資格、経歴(モニター教育を含む)及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 監査の申し入れ受付

1. 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れ（様式 18）を受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
2. 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定める。
3. 原資料等と症例報告書その他の治験依頼者又は自ら治験を実施する者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。

第6条 監査の受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
2. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 監査終了後の対応

1. 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を総長に報告する。
2. 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。
3. 医師主導の治験の場合には、自ら治験を実施する治験責任医師は監査報告書を監査担当者から受領し、改善する必要がある事項については、速やかに改善を行う。また、必要に応じて改善に対する回答書を作成し、監査担当者に提出し、監査担当者に改善の確認を行わせる。

第8条 施行期日

この規定は平成14年3月1日から施行する。

改訂 平成16年11月1日（一部改訂）

改訂内容：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（医薬発第0612001号、平成15年6月12日）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食審査発第0722014号、平成16年7月22日）に伴い、自ら治験を実施する者に対する対応を追加。

資料4. 直接閲覧を伴うモニタリングの
受入に関する標準業務手順書

国立成育医療センターにおける 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（治験依頼者又は自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 モニタリング担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属、資格、経歴（モニター教育を含む）及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 モニタリングの申し入れ受付

1. 治験事務局は、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申し入れ（様式18）を受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
2. 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。
2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第7条 モニタリング終了後の対応

1. モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を総長に報告する。
2. 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第8条 施行期日

この規定は平成14年3月1日から施行する。

改訂 平成16年11月1日（一部改訂）

改訂内容：

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令の施行について」（医薬発第0612001号、平成15年6月12日）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食審査発第0722014号、平成16年7月22日）に伴い、自ら治験を実施する者に対する対応を追加。

資料5. 医師主導治験におけるモニタリング に関わる標準業務手順書

国立成育医療センター 医師主導型治験におけるモニタリングに関わる 標準業務手順書

第1版 平成16年11月1日作成

1. 目的

国立成育医療センターで実施する医師主導治験において、以下の項目を評価し保証するために行うモニタリングの手順を具体的に示すことを目的とする。

- 1) 治験実施計画書の遵守
- 2) 治験データの質の確保
- 3) 被験者の人権保護及び安全性の確保
- 4) 「医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）」の遵守

2. 範囲

本手順書は、医師主導型治験の開始時から終了時までの期間中に、モニターが実施するモニタリング業務を範囲とする。

3. 規定用語

1) 治験責任医師

自ら治験を実施しようとする者（もしくは自ら治験を実施する者）と同一である。

2) 治験調整委員会等

多施設共同治験の場合に自ら治験を実施しようとする者により委嘱され、多施設間における当該治験実施計画書の解釈その他の治験細目について調整する業務等を委嘱される委員会。治験調整委員会等に委嘱される業務の範囲、手順その他必要な事項については別に定める（改正GCP第26条の4より）。

3) モニター

自ら治験を実施する者の指名により、モニタリングを担当する者。

4) モニタリング

治験に関連して、治験の質を維持・向上させるためにモニターが実施する業務のうち、上記「目的」に挙げた4項目を主目的として行う活動をモニタリングという。

5) 直接閲覧 (Source Document Verification : SDV)

症例報告書等と原資料等を直接かつ相互にその内容を調査し、照合・確認することをいう。

6) モニタリング手順

モニターは、治験の質を維持・向上させるため、適切な時期に本手順書に従いモニタリングを行う。モニターは、モニタリングを行った場合、モニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者及び当該治験実施医療機関の長に提出する。

4. 業務手順

4.1 共通業務事項

モニタリングは、改正 GCP 第 26 条の 7、8 及び関連通知の規定に基づいて行われなければならない。

1) モニターの要件

自ら治験を実施する者は、モニターを指名する。指名にあたり、モニター候補者に履歴書・職務経歴書・研修記録の提出を求め、以下の要件を確認する。

- ・モニタリングを遂行するに必要な科学的及び臨床的知識を有するものであること
- ・GCP や治験に関連した薬事法及び行政通知を理解していること
- ・実施医療機関に属する者を指名する場合には、当該治験に従事しない第三者であること

2) モニタリングの申込み

モニターは、直接閲覧実施申込書（様式 18）を作成し、実施医療機関の長の承認を得る。

3) モニタリングの実施

モニターは国立成育医療センターを訪問してモニタリングを実施する。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。モニタリング事項に応じて、直接閲覧あるいは面談による調査等適切な方法で実施する。モニタリングを実施した旨を治験調整医師又は治験調整委員会（以後、治験調整委員会等）に知らせる（治験調整委員会等に委嘱した場合、以後同様）。

4) モニタリング報告書の作成

モニターは、実施した活動内容を記入したモニタリング報告書を作成し、自ら治験を実施する者、治験調整委員会等、及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出

する。追加対応を実施した場合は、追加対応報告書を作成し、自ら治験を実施する者、治験調整委員会等、及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出する。

[注意事項]

作成時必須項目

- ・モニタリングを行った日時及びモニタリング場所
- ・モニターの氏名
- ・自ら治験を実施しようとする者又はその他の接触した相手の氏名
- ・モニタリングの結果の概要
- ・重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施しようとする者等に告げた事項
- ・逸脱又は不遵守を確認した場合は、講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

モニタリング時事前の注意点

モニタリングの方法及び問題点を解決するための計画を事前に検討する。規制要件の遵守状況について検討する。

5) モニタリング報告書の確認

自ら治験を実施する者は、提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、問題があった場合には、追加対応すべき内容を記入し、その写しをモニターに提出し調査を依頼する。

また、治験実施計画書からの逸脱、GCP 違反等速対応を要する場合、速やかに関係者に報告・連絡及び協議を実施するなど問題に対処する。

[注意事項]

- ・内容の適切性及び関連書類との整合性。
- ・モニターが実施あるいは点検した内容の要約、重要な発見事項あるいは事実、逸脱、及び欠陥措置及びモニターの見解等の確認

6) モニタリング報告書の保管

自ら治験を実施する者は、モニタリング報告書を保存する。モニタリング報告書の内容に関して追加対応をモニターに依頼した場合、追加対応回答書をモニターに提出させ、モニタリング報告書とともに保管する。

4.2 実施医療機関とのモニタリング業務

治験実施前（実施医療機関における治験実施の承認前、治験薬交付前）

1) 医療機関の調査・確認

モニターは以下の点について治験実施に際して要件を満たしていることを確認すること。

- ・十分な臨床観察及び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
- ・治験責任医師等、薬剤師、看護師その他治験を適正かつ円滑に行うために必要な職員が十分に確保されていること。
- ・治験薬管理者が治験薬の適切な保管・管理及び調剤等を実施しえること
- ・記録の保管責任者を定めて、記録等の保存を適切に行いえること
- ・全ての治験関連記録の直接閲覧の受け入れが可能であること（モニター、監査担当者、治験審査委員会、規制当局）
- ・過去の治験実績

2) 必要書類の確認と保管

モニターは、治験に必要な以下の資料を、自ら治験を実施する者が保管しているか確認を実施する。また、治験分担医師、治験協力者に提供され、必要な説明がされているかを確認する。なお、治験実施中に資料を改訂した場合、自ら治験を実施する者、治験分担医師、治験協力者等へ最新の資料が提供され、説明がされていることを確認する。

治験に必要な資料

- ・治験責任医師責務一覧
- ・必須文書一覧
- ・治験実施計画書
- ・症例報告書
- ・同意説明文書

原資料が直接閲覧されることについての説明が記載されていることを確認する。

- ・同意書
- ・症例報告書の変更又は修正の手引き
- ・自ら治験を実施する者の指名者による症例報告書の変更
- ・治験薬概要書（前段階までの臨床試験成績を含む）
- ・重篤な有害事象報告書（第一報）
- ・治験薬の管理等に関する手順書
- ・評価の統一基準の遵守方法に関する説明文書
- ・被験者の健康被害に対する補償に関する資料
- ・治験責任医師及び治験分担医師の履歴書

- ・ 治験分担医師・治験協力者一覧表（氏名、職名、卒業年度）
- ・ 治験審査委員会提出資料（上記書類を含む）

[注意事項]

治験計画届出

入手した履歴書と治験計画届出書の内容が一致しているかを確認する。

3) 治験審査委員会による審議の結果の入手

モニターは、審議終了後速やかに治験審査委員会による審議の結果及び治験実施に関する通知書が自ら治験を実施する者に交付され、かつ適切に保管されていることを確認する。

[注意事項]

確認事項

下記の項目が記載されていることを確認する。

- ・ 治験審査委員会の開催日
- ・ 審査結果
- ・ GCPに沿って治験審査委員が会組織され、活動している旨の記述
- ・ 治験審査委員会の名称と所在地
- ・ 各実施医療機関の治験審査委員会業務手順書に規定する治験審査委員会の成立条件を満たしていること。
- ・ 他、必要な事項

条件付承認又は実施不可の場合

自ら治験を実施する者の指示に従う。

4) 臨床検査値等の基準値の入手

モニターは、実施医療機関での臨床検査値等の基準値及びその範囲を、第一症例開始時までに入手する。

5) 安全性情報の取扱い

取扱い手順を自ら治験を実施する者、治験分担医師及び治験協力者と確認する。又は、手順が説明されていることを確認する。

6) 直接閲覧の実施方法の確認

実施方法を自ら治験を実施する者、治験分担医師及び治験協力者と確認する。

7) 治験実施手順の説明

自ら治験を実施する者又はモニターは、治験実施の手順を全ての治験分担医師に説明する。また、必要に応じて治験協力者、治験薬管理者、保管責任者等に対しても、治験実施の手順を説明する。

一般的事項

- ・ 治験責任医師・治験分担医師の責務の説明
- ・ 治験実施計画書の説明
- ・ 症例報告書記載方法の説明
- ・ その他必要な事項

8) 治験実施計画書を逸脱・変更する場合の対処

モニターは治験責任医師及び治験分担医師に、治験実施計画書の遵守を依頼し、下記について説明する。

- ・ 必要な手続きを経た以降でなければ、治験実施計画書からの逸脱及び変更を行ってはいけないこと。
- ・ 軽微な変更事項（事務的事項）のみに関する変更は、前項の限りではない。ただし、内容につき、モニターを含む治験関係者に連絡すること。
- ・ 治験実施計画書を逸脱した場合は、治験責任医師は、理由の如何によらず全て記録する必要があること。
- ・ 被験者の緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合は、モニターへの連絡なしに逸脱又は変更を行うことができるが、その場合も、変更点や理由を記録すること。
- ・ 治験実施計画書の改訂が適切と思われる場合は、可能な限り速やかにモニター及び自ら治験を実施する者に連絡すること。

治験実施前（治験の実施の承認、治験薬交付）

1) 実施医療機関における治験実施の承認の確認

モニターは、自ら治験を実施する者が実施医療機関の長が事前提出した文書及びそれに基づいて実施医療機関の長が下した治験実施の承認内容について、以下の点を確認する。

- ・ 治験実施の承認日：治験届出書の受領日より省令の定める経過日数（初回 30 日、2 回目以降 15 日）以降であること。また、治験審査委員会より修正条件付きで承認された場合は、修正が確認された後であること。
- ・ 承認者：実施医療機関の長であること。

2) 治験薬の初回交付

モニターは、治験薬の初回交付時期において以下のことを確認する。

- ・ 治験薬提供者より治験薬の取扱い手順書及び治験薬の保存条件等を定めた文書を治験薬管理者に提出されているか確認する。
- ・ 治験薬提供者との契約締結前に治験薬の納入は実施されていないこと。
- ・ 治験計画届出書に記載されている交付数量を超えていないこと。
- ・ 入在庫伝票・治験薬管理台帳が整備されているかを、治験薬管理者に確認する。

3) 署名・印影一覧表の入手

モニターは、第一症例報告書の入手時までに、症例報告書の署名・印影一覧表が、自ら治験を実施する者により作成され保存されていることを確認し、その写しを症例報告書記載内容点検のため入手する。また、変更・追加が生じた場合、モニターは、その都度、新たに署名・印影一覧表を自ら治験を実施する者から作成され保存されていることを確認し、その写しを入手する。

治験実施中

モニターは、モニタリング実施のため、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験調整委員会等を適切な頻度で訪問し、以下の業務を行う。

1) 実施状況の確認

(1) 治験薬の保管・管理

治験薬の保管・管理が適切に管理されているかを確認する。可能なら管理記録(写)を取得する。

(2) 文書の保管状況の確認

実施医療機関の文書保管責任者と共に、必須文書の保管状況を確認する。

(3) 治験審査委員会の情報（追加審査）

治験に関する指示・決定通知書を確認する。

(4) 治験分担医師等の変更

治験分担医師リスト等により治験の業務分担に変更がないか確認する。

2) 最新臨床検査正常値の入手

変更があった場合はそれをデータ管理者へ提出する。

3) 安全性情報の提供

モニターは、緊急情報報告について、実施医療機関の長、治験責任医師、全治験分担医師に該当する緊急情報が速やかに提供されているかを確認する。

定期情報報告

定期情報報告を指示された事象について、治験薬提供者・治験責任医師との協議により必要により確認する。

4) 説明文書改訂

被験者の治験への参加意思に影響を及ぼす内容に改訂が必要となった場合、改訂版説明文書が治験審査委員会で承認されるまで新たな症例の登録又は組み入れを中止することを確認する。

5) 治験薬概要書改訂内容の説明

自ら治験を実施する者又はモニターは、治験分担医師に改訂内容を説明する。

治験終了時又は中止・中断時

1) 終了時

終了報告書作成の確認

モニターは、治験責任医師より症例報告書の入手、及び治験薬の残薬を確認後、治験責任医師に、終了報告書を作成し実施医療機関の長へ提出することを確認する。なお、モニターは、終了報告書に必要事項が記載されていることを確認する。

その他の必須書類の確認

- ・被験者のスクリーニング名簿（ある場合）
- ・体液又は組織標本の保存記録（ある場合）

2) 中止・中断時