

## 9. 厚生労働大臣への治験計画の届出に関する業務

### 9.1. 資料の提供

自ら治験を実施する者は、治験調整医師に治験計画届出に必要な文書を作成又は改訂した場合速やかに提出する。

### 9.2. 治験計画の届出の手続き

治験調整医師は、薬事法第 80 条の 2 第 2 項の定めるところにより、治験計画の届出を行う。なお、治験調整医師は、治験薬提供者より治験計画届出書に必要な情報を入手し、治験計画届出書を作成する。

治験調整医師は、自ら治験を実施する者より、治験計画の届出に記載する事項を変更する必要がある情報を入手した場合は、治験計画の変更の届出を行なう。

治験調整医師は、自ら治験を実施する者より当該施設の治験の終了通知があった場合は治験終了届出の手続きを行う。

治験調整医師は、治験計画の届出後、自ら治験を実施する者及び治験薬提供者に治験計画の届出書（写）を提供する。

治験調整医師は治験計画届出書の保管管理を行う

## 10. 副作用情報等に関する業務

### 10.1. 治験薬提供者との契約

治験調整医師は、被験薬について治験薬提供者と協議し、自ら治験を実施する者が契約を締結するための調整業務を行う。

### 10.2. 副作用情報等の報告手続き

治験調整医師は、当該治験で発生した重篤な有害事象及び治験の内容に影響を及ぼすと考えられる措置・研究報告などを入手した場合には、速やかに自ら治験を実施する者及び治験薬提供者に伝達する。

治験調整医師は、入手された副作用情報等について自ら治験を実施する者が薬事法 80 条の 2 第 6 項および薬事法施行規則 273 条に準じ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構への報告対象と判断した場合には、報告書の作成および提出等に対応する。

治験調整医師は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書の改訂を行う。

治験調整医師は、副作用の収集及び取扱いについて手順書を作成し、これにしたがって適切に報告しなければならない。

治験調整医師は、入手した副作用情報等に対して必要と判断した場合には効果・安全性評価委員会に諮問する。

治験調整医師は、効果・安全性評価委員会の勧告について検討し、登録継続の可否や実施計画書改訂の要否を含む今後の対応について自ら治験を実施する者に情報を提供する。

## 11. 開発業務受託機関への業務の委託に関する業務

### 11.1. 開発業務受託機関の選定と契約締結

治験調整医師は、必要に応じて本治験の治験業務について開発業務受託機関の選定を行い、業務委託契約を締結する。以下に例を示す。

- 1) 症例登録業務
- 2) データマネジメント業務
- 3) モニタリング業務
- 4) 統計解析業務
- 5) 症例の登録に関する業務
- 6) 安全性情報に関する業務
- 7) 治験監査業務
- 8) 薬物濃度測定業務
- 9) 治験計画届出に関する業務
- 10) 治験総括報告書の作成に関する業務

### 11.2. 委託業務内容の確認及び報告・指示

治験調整医師は、委託した業務に関し、当該受託者と協議し、標準業務手順書等の調整及びその委託業務の調整を行う。

治験調整医師は、各開発業務受託機関が本治験の標準業務手順書に従って業務を実施するよう管理を行うとともに、受託した業務の品質管理が実施されていることを確認する。

治験調整医師は、開発業務受託機関より委託した業務の報告を定期的に受け、本治験の調整業務を行う。また、必要に応じて開発業務受託機関に指示を行う。なお、開発業務受託機関の報告内容および行った指示については、必要に応じて自ら治験を実施する者に提供する。

## 12. 治験薬の管理に関する業務

### 12.1. 治験薬の中央管理

治験調整医師は、(医療機関名)に治験薬中央管理者を置き、治験薬提供者より一括して治験薬を納品する。

治験調整医師は、治験薬中管理者の行う管理方法の詳細について「治験薬の取り扱い業務手順書」に記載する。

治験調整医師は、治験薬の輸送及び保存中の管理方法、治験薬の廃棄を適切に行う治験薬取り扱い手順書を作成し、治験薬の管理が適切に実施できるよう調整する。

## 13. 治験薬の品質の確保に関する業務

### 13.1. 治験薬 GMP への適合性の確認

治験調整医師は、治験薬提供者より以下の記録類の提供を受け、治験薬 GMP に適合している治験薬であることを確認する。

- 1) 治験薬製造記録
- 2) 試験成績書

### 3)治験薬出荷可否報告書

治験調整医師は、自ら治験を実施する者より定期的（終了時は必須）に治験薬管理表（写）を入手し、治験期間中の治験薬の出納が適切に行われているかを確認する。

## 14.効果安全性評価委員会の設置および運用に関する業務

治験調整医師は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置し、「効果安全性評価委員会に関する手順書」に従って運営を行う。

治験調整医師は効果安全性評価委員会の審議依頼および結果に関する記録を作成し、その記録を保存する。なお、治験調整医師は必要に応じて自ら治験を実施する者に審議依頼するための資料の作成等を依頼する。

## 15.モニタリングの実施に関する業務

### 15.1. モニターの選定及び指名

治験調整医師は、「モニタリング標準業務手順書」に従ってモニターを選定し、指名する。

治験調整医師は、モニターに対し本治験のモニタリングに必要な資料を提供及び必要に応じて本治験に関して指導及び教育を行なう。

### 15.2. モニタリングの実施

治験調整医師は、当該治験のモニタリングを計画的に実施するようモニタリング受託会社と協議の上、モニタリング受託会社が作成したモニタリング計画書を評価する。

治験調整医師は、中央モニタリングを実施する場合、実施するために必要な資料の収集及び管理、必要に応じて実施医療機関との調整を行う。

### 15.3. モニタリング報告書の確認

治験調整医師は、モニタリング報告書より調整が必要な内容を確認した場合は、自ら治験を実施する者に連絡し調整する。

治験調整医師は、モニタリング報告書の点検の結果、必要に応じてモニターに対応を指示する。

治験調整医師は、フォローアップ記録の内容を確認し適切にモニターからの改善の要請事項がフォローアップされていることを確認する。フォローアップが適切に実施されていない場合は当該実施医療機関の治験責任医師に対し改善を促す。

治験調整医師はモニタリング受託会社と定期的に打ち合わせを行い、本治験の実施上の問題点について協議し、必要に応じて対策を講じる。

## 16.監査に関する調整業務

### 16.1. 監査担当者の選定及び指名

治験調整医師は、監査手順書に従って監査担当者を選定し、監査担当者を指名する。

治験調整医師は、監査担当者と協議し監査計画書を作成する。

治験調整医師は、監査担当者へ監査を実施するために必要な資料を提供する。

## 16.2. 監査結果の確認

治験調整医師は、監査が実施された場合、必要に応じて監査結果を確認し、調整業務を行う。  
治験調整医師は、監査受託会社と必要に応じて打ち合わせを行い、本治験の調整業務を行う。

## 17. 治験の中止等に関する業務

治験調整医師は、各治験実施施設の治験中止等に関する状況を把握しなければならない。

治験調整医師は、自ら治験を実施する者が治験を中断し、または中止することを知った場合には、速やかにその旨およびその理由を、他の全ての自ら治験を実施する者に文書により通知する。

当該治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が薬事法第14条第3項に規定する申請書に添付されないことを知り得た場合には、治験調整医師は、全ての自ら治験を実施する者に文書により通知する。

## 18. 総括報告書作成に関する業務

治験調整医師は、「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン（薬審第335号）」に従って、総括報告書の作成を行い、当該治験に関する監査証明書を添付して保存する。

## 19. 記録の保存等に関する調整業務

### 1.1. 記録の保存

治験調整医師は、自ら治験を実施する者が保管すべき文書について実施医療機関間の調整を行なう。

治験調整医師は、本治験において自ら治験を実施する者より委嘱された業務に関する記録を「記録の保存に関する標準業務手順書」に従って保存する。

## 20. 治験実施計画書上の解釈に関する疑義の調整

治験調整医師は、すべての治験実施計画書等からの逸脱事項について自ら治験を実施する者より収集し、必要に応じて治験実施計画書又は標準業務手順書等の改訂を行う。

治験調整医師は、研究組織より提供された治験実施計画書上の解釈に関する疑義事項について検討し、当該事項の関係組織に検討結果を伝えるとともに、定期的に全施設へその情報を提供する。

治験調整医師は、自ら治験を実施する者、モニター、データマネジメント担当者、統計解析担当者等より治験実施計画書上の解釈、データの取り扱いについて照会があった場合は統一的な見解となるよう調整する。

## 21. その他当該治験に関する調整業務

### 21.1. 研究組織との連絡記録

治験調整医師は、自ら治験を実施する者及び開発業務受託機関等との間で情報交換（会議、電話、メール）を実施した場合は記録を作成し適切に保管する。

## 21.2. 治験の進捗管理

治験調整医師は、自ら治験を実施する者から定期的に登録症例の進捗状況の確認を行い、必要に応じて調整業務を行う。

治験調整医師は、安全性情報の報告、治験実施計画書等の変更の手続きが遅延なく適切に実施されるよう調整する。

版数	作成、改訂日	改定内容
第1版	200●年●月●日	初版

# 効果・安全性評価委員会の設置及び審議に関わる 標準業務手順書

200●年●月●日 第●版作成

## 目次

1. 目的 .....	1
2. 適用範囲 .....	1
3. 定義 .....	1
4. 業務の委嘱 .....	1
5. 委員会の設置 .....	2
6. 委員会の開催 .....	2
7. 審議事項（資料 1） .....	3
8. 審議方法 .....	3
9. 採決規定 .....	3
10. 評価結果と伝達方法 .....	4
11. 疑義解釈と再審査依頼 .....	4
12. 委員会の審議の記録の作成と保存 .....	4
13. 本手順書について委員の合意 .....	4
14. 機密の保全 .....	4

## 1. 目的

本手順は、「試験」（以下「本治験」という）の実施に際して、治験責任医師が効果・安全性評価委員会（以下、「委員会」という）を設置する際の手順関するおよび効果安全性評価委員会に委嘱する審議に関する手順を示すものである。

## 2. 適用範囲

本手順書は、本治験における委員会の設置、委員会への委嘱業務およびその手順を範囲とする。

## 3. 定義

### 効果・安全性評価委員会

「効果・安全性評価委員会委員会」とは、治験の継続の適否又治験実施計画書の変更について審議する委員会であり、当該治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔又は必要な時期に評価し、治験責任医師に治験の継続、変更及び中止又は中断を提言することを目的とする。

### 治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう。  
(改正 GCP 第 2 条 3)

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

尚、「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために薬事法（以下、「法」という。）第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 20)

また、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第 80 条の 2 第 2 項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう。(改正 GCP 第 2 条 21)

### 治験調整医師

「治験調整医師」とは、治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関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を委嘱される医師をいう。治験調整医師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 一部改変)

## 4. 業務の委嘱

治験調整医師は、自ら治験を実施しようとする者を代表し、委員会との間で「委嘱書」及び「受託書」を取り交わす。



依頼書の中には、本治験において委員会に委嘱する業務の範囲を記載する。

## 5. 委員会の設置

### 1)設置の目的

委員会は、治験責任医師により、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議することを目的として必要に応じ設置され、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で評価するものである。具体的には次の事項を目標に評価を実施する。

- ① 被験者の十分な安全性を確保すること
- ② 被験者への不利益な治療を続けないこと
- ③ 治験の中間段階で十分な有効性評価が得られた場合には治験を早期に終了するなど、治験の適正な実施と被験者への負担を可能な限り軽減すること

### 2)委員会の構成

本治験の委員会は3名以上で構成される。委員会は、治験責任医師、治験調整医師、治験分担医師等の治験実施関係者から独立し、当該治験に直接関与しない医学専門家、臨床薬理学者及び生物統計家らで構成する。委員長は初回委員会において委員の互選により決定する。委員長が委員会審議の上で必要と判断する場合には、臨時委員を説明のために参加させることができる。但し臨時委員は審議採決に参加することはできないものとする。

### 3)委員の選定

治験調整医師は、委員を選定するにあたっては下記の調査を行い、安全で適正に治験ができることを基準として選定する。必要に応じ最新の履歴書を入手する。

- i) 当該治験領域における研究歴、所属学会及び業績等
- ii) 類似薬の開発における経験の有無
- iii) 当該治験との独立性が確保されること（治験実施関係者ではないこと）

これらの調査を踏まえ、本治験の委員会のメンバーは以下とする。

### 4)委員の任期

委員の任期は原則として本治験の治験総括報告書が作成されるまでとする。なお、やむを得ない事情により委員から辞退の申し出があった場合はこれを妨げない。

### 5)事務局の設置

治験調整事務局は委員会の運営を補佐し、以下の事務的業務を行う。

- ② 委員会の開催及び運営に係る事務的業務
- ③ 委員会の審議対象となる資料類の作成及び提供
- ④ 委員会の審議記録及び議事録の作成と保存など

## 6. 委員会の開催

### 1)定期評価

必要に応じ適切な頻度で定期評価を実施する。

### 2)臨時評価

委員会は治験調整医師から下記の重大な事項の報告を受けた場合には、速やかに委員会を開催し、治験の継続等について審議を行う。

- ① 本治験において重篤な副作用が発生した場合
- ② 治験全体の継続等に関わる新たな重要な情報（安全性及び有効性）が得られた場合

- 有害事象（又は副作用）の発現率が当初の予測を大幅に上回る場合
  - 有効性が当初の予測より著しく高い場合あるいは低い場合
  - 類似薬、その他研究報告等からの新たな重大な情報（安全性及び有効性）が得られ、当該治験全体の継続等を検討する必要がある場合
- ③ その他、治験責任医師あるいは治験調整医師が必要と判断した場合

## 7. 審議事項（資料1）

- 1) 治験調整医師は前項5の事項につき委員会に審議を依頼する（資料1）
- 2) 委員会は審議を依頼された場合、「効果・安全性評価委員会審議用紙」（資料2）を用い、以下の項目に沿って審議する。
- ① 今回の報告に関する評価意見
  - ② 今後の対応
    - i) 効果・安全性評価委員会の開催
    - ii) 治験実施計画書の変更
    - iii) 治験の中断（新規登録の中止，投与中症例の投与中止）
    - iv) 治験全体の中止
    - v) その他の意見

## 8. 審議方法

### 1) 書面審査

治験調整医師からの開催審議の依頼がない場合、基本的に書面審査とし、各自が送付された資料をもって前項6に添って審議し、その結果を治験調整医師に報告する。治験調整事務局は全委員の意見を「効果・安全性評価委員会審査結果一覧」（資料3）にまとめる。ただし、委員会において、開催審議が必要と判断した場合には、開催審議へと変更する。

### 2) 書面審査は以下の手順で行う。

- ① 治験調整医師は審査対象となる資料類を取りまとめ、各委員へ郵送する。
- ② 各委員は、資料を基に「効果安全性評価委員審議用紙」（資料2）に沿って判定し、その結果を治験調整医師に提出する。
- ③ 委員会は必要時、治験調整医師を通じて報告者に追加情報の提出を求めることができる。
- ④ 治験実施計画書、及び説明・同意文書の変更が必要と判断された場合は、その理由も併せて速やかに報告する。

## 9. 採決規定

- (1) 委員会採決は審議に参加した全委員の合意又は過半数の委員の賛同によるものとする。なお、賛同と認める委員の割合については、委員会設置時に委員長及び自ら治験を実施する者の協議により決定する。
- (2) やむを得ず出席が困難な委員がある場合には、事務局は、予め審議資料を送付し、欠席委員は審議事項に関する意見を直接委員長へ文書で提出する。委員長は欠席委員の意見を委員会に報告するものとする。

## 10. 評価結果と伝達方法

治験調整事務局は審議した結果を議事録としてまとめ委員長の承認を得る。

委員長は、定期評価、臨時評価のいずれにおいても審議結果に基づく最終結論を、各々次の手順により、治験責任医師へ文書により提出する。なお、治験責任医師から再審議があったものに対する結論に対しても同様とする。

該当する実施医療機関の治験責任医師へ最終結果として文書により報告する。

## 11. 疑義解釈と再審査依頼

治験責任医師は審議結果に反する決定を行うことはできないが、委員会の審議結果に対する疑義がある場合には、疑義内容を明記した文書を作成し、委員会に対し再審議の依頼を行うことができる。

## 12. 委員会の審議の記録の作成と保存

治験調整医師は自ら治験を実施する者の代表とし、治験調整事務局において委員会の審議結果を随時、委員より移管し保管する。治験調整医師は、これらの審議に関わった記録は、下記の期間のうち最も遅い日まで適切に保存する。

- 1)治験薬に係る製造（輸入）承認日から5年が経過（承認申請書に添付されないことを知り得た場合にはその旨の通知がされた日から3年が経過した日）した日。ただし、薬事法の規定により承認後の再審査を受けなければならない場合で、かつ再審査が終了するまでの期間が5年を超えるものについては、再審査が終了する日。
- 2)治験の中止または終了後3年が経過した日

## 13. 本手順書について委員の合意

本手順書は、初回委員会開催前に合理的な方法によって委員全員の合意により決定する。

## 14. 機密の保全

委員会構成員及び全ての関係者は被験者に関する守秘義務を負う。治験責任医師から提供された資料及び情報に関しても同様に守秘義務を負う。

版数	作成、改訂日	改定内容
第●版	●年●月●日	初版

資料1

(治験調整事務局→効果・安全性評価委員)

平成 年 月 日

## 効果・安全性評価委員会 審議依頼書

効果安全性評価委員

殿

治験調整医師

印

下記の内容につき審議をお願い申し上げます。

審議番号: \_\_\_\_\_

治験課題名	
審議依頼理由	<input type="checkbox"/> 本治験における重篤な副作用の発生 <input type="checkbox"/> 治験全体の継続等に関する新たな重要な情報(安全性及び有効性)の入手場合 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審議事項	
審議依頼内容	
審議資料	

資料 2

(効果・安全性評価委員→治験調整事務局)

## 効果・安全性評価委員会審査用紙

治験調整医師 殿

効果・安全性評価委員

(署名又は記名捺印) \_\_\_\_\_

(日付)平成 年 月 日

治験課題名:

審議番号: \_\_\_\_\_ について、審議資料を確認し、以下意見を送ります。

1. 今回の報告に関する評価意見

.....  
.....

2. 今後の対応

1)効果・安全性評価委員会の開催: 不要(持ち回り審議) 必要

「必要」の場合のコメント:

.....  
.....

2)治験実施計画書の変更: 不要 必要

「必要」の場合のコメント:

.....  
.....

3)治験の中断 新規登録の中断: 不要 必要

投与中症例の投与中止: 不要 必要

「必要」の場合のコメント:

.....  
.....

4)治験全体の中止: 不要 必要

「必要」の場合のコメント:

.....  
.....

5)その他の意見: なし あり

「あり」の場合:

.....  
.....

## 効果・安全性評価委員会審査結果

治験調整医師

様

年 月 日  
治験調整事務局  
印

審議番号:

効果安全性評価委員	今回の事象に関する評価意見	効果・安全性評価委員会の開催	治験実施計画書の変更	新規登録の中断	投与中症例の投与中止	治験全体の中止	その他の意見
		<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	
		<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	
		<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	<input type="checkbox"/> 要 <input type="checkbox"/> 不 <input type="checkbox"/> 必 <input type="checkbox"/> 要	

# モニタリング標準業務手順書

200●年●月●●日 第1版作成

## 目次

1. 目的 .....	1
2. 適用範囲 .....	1
3. 定義 .....	1
4. モニターの要件 .....	1
4.1. モニターの選定及び指名 .....	1
4.2. モニターへの情報提供及び教育 .....	2
4.3. モニターの責務 .....	2
5. モニタリング方法 .....	2
5.1. モニタリング .....	2
5.2. 中央モニタリング（中央モニタリングを実施する場合に規定する） .....	2
6. モニタリング項目及び対応手順 .....	3
6.1. 治験計画届出提出前（実施する場合） .....	3
6.2. GCP・治験実施計画書遵守状況の確認および対応 .....	3
6.2.1 被験者の適格性確認のモニタリング .....	3
6.2.2 治験の実施状況の確認 .....	3
6.2.3 原資料との照合（登録票、症例報告書、重篤な有害事象報告書） .....	3
6.2.4 症例報告書の回収、確認 .....	4
6.2.5 治験審査委員会の審議状況の確認 .....	4
6.2.6 必須文書の記録の作成・保管状況の確認 .....	4
6.3. 電話、電子メール、FAX、宅配便又は郵送の対応 .....	4
6.4. 治験実施計画書からの逸脱を発見した際の対応 .....	4
6.5. 治験調整医師への報告 .....	4
7. モニタリング報告書 .....	4
7.1. モニタリング報告書の作成 .....	4



## 1. 目的

本手順書は、「(課題名)」(以下、本治験)において、自ら治験を実施しようとする者及び自ら治験を実施する者(以下、治験責任医師)が、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、及びGCP省令を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニターが行うモニタリング実施の手順を定めたものである。

## 2. 適用範囲

本手順書は、本治験のモニタリング業務に適用する。

## 3. 定義

### 治験責任医師

「治験責任医師」とは、実施医療機関において治験に係る業務を統括する医師又は歯科医師をいう(改正GCP第2条3)。

本手順書では、「自ら治験を実施しようとする者」および「自ら治験を実施する者」を「治験責任医師」と表記する。

尚、「自ら治験を実施しようとする者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために薬事法(以下、「法」という。)第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出ようとする者であって、治験責任医師となるべき医師又は歯科医師をいう(改正GCP第2条20)。

また、「自ら治験を実施する者」とは、その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために法第80条の2第2項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験責任医師をいう(改正GCP第2条21)。

### 治験調整医師

「治験調整医師」とは、治験責任医師により設置され、当該治験実施医療機関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を委嘱される医師をいう(改正GCP第26条の4一部改変)。

## 4. モニターの要件

### 4.1. モニターの選定及び指名

治験責任医師は、モニター候補者の履歴書等を入手し以下の基準を満たすモニターを選定する。

- 1)モニタリングの実施に必要な科学的及び臨床的知識を有する者
- 2)医学、歯学、薬学、看護学、その他の自然科学に関する知識を有する者
- 3)治験に関する倫理的原則及びGCP省令を理解している者
- 4)実施医療機関において当該治験に従事しない者

治験責任医師は、モニターを選定後、モニター指名書を作成しモニターを指名する。

## 4.2. モニターへの情報提供及び教育

治験責任医師は、以下に示す最新の文書をモニターに提供し、必要に応じて当該治験に関する教育を実施する。

- 1)治験薬概要書
- 2)治験実施計画書（解釈文書も含む）
- 3)症例報告書の見本
- 4)説明・同意文書
- 5)症例報告書の作成の手引書
- 6)医師主導治験の標準業務手順書及び関連文書（院内の標準業務手順書は除く）
- 7)治験計画の届出書（写）、治験計画の変更届出書（写）
- 8)安全性情報

## 4.3. モニターの責務

モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、治験責任医師の手順書及び改正 GCP を熟知し、これに従う（改正 GCP 基準 第 26 条の 7 第 1 項）。

モニターは、治験責任医師が作成し、治験審査委員会で承認された手順書、及び当該治験のモニタリングに関して治験責任医師が特に定める手順に従う（改正 GCP 基準 第 26 条の 7 第 1 項）。

モニターは、治験責任医師の要求に従ってそれらを行うことにより、治験が適正に実施され、必要な事項が正確に記録されていることを保証する（改正 GCP 基準 第 26 条の 7 第 1 項）。

## 5. モニタリング方法

### 5.1. モニタリング

モニターは、実地でモニタリングを行う場合、治験実施医療機関の規定に従い手続きを行う。

モニターは、モニタリング実施中に必要に応じて治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験事務局及び治験薬管理者等に問い合わせを行う。

モニターは、モニタリング終了後、モニタリング報告書を作成し、当該医療機関の長及び治験責任医師に提出する。

### 5.2. 中央モニタリング（中央モニタリングを実施する場合に規定する）

治験責任医師は、各医療機関の治験手続きに必要な以下の文書を入手し又は作成した場合、当該資料の写しを治験調整医師（又はモニタリング受託会社）に速やかに送付する。

- 1)医療機関における標準業務手順書、手順書一覧
- 2)治験責任医師が医療機関の長へ提出又は報告した文書
- 3)医療機関の長へ提出又は報告した文書に対する当該医療機関の治験審査委員会の結果及び医療機関の長の指示・決定に関する文書

（中央モニタリングの実施方法及び内容によっては記載内容の変更が必要）

治験調整医師（又はモニタリング受託会社）は、施設より入手した資料に受領印を捺印し医療機関毎に適切に保管する。

モニターは、中央モニタリングを行うにあたり、必要に応じてモニタリングの対象の医療機関に対して実施する旨を連絡する。

モニターは、当該治験が実施計画書および GCP を遵守し実施されていることを確認する。

モニターは、確認のためモニタリング実施中に必要に応じて医療機関へ連絡する。

モニターは、モニタリング終了後、モニタリング報告書を作成し、当該医療機関の長及び治験責任医師に提出する。

## 6. モニタリング項目及び対応手順

### 6.1. 治験計画届出提出前（実施する場合）

各実施医療機関において、治験計画届出の前にGCPに定められた文書等が適切に治験審査委員会等で審議され各医療機関の長により承認が得られていることをモニタリングする。

### 6.2. GCP・治験実施計画書遵守状況の確認および対応

#### 6.2.1 被験者の適格性確認のモニタリング

モニターは症例登録用紙入手後、速やかに（治験薬投与前までに）適格性確認のためのモニタリングを実施する。登録時のモニタリングで確認する項目は、以下に示す通りとする。

- 1)被験者の存在（カルテの確認）
- 2) 被験者から、治験に参加する前に同意が文書で得られていること
- 3)治験実施計画書及び標準業務手順書の遵守の確認
  - ①被験者の選択・除外基準の遵守
  - ②投与前の調査・観察・検査項目とその実施の遵守の確認
  - ③「症例登録の標準業務手順書」の遵守の確認

モニターは、直接閲覧の結果、原資料と症例登録用紙に不整合が確認され、登録内容の訂正が発生した場合は、その訂正内容を症例登録センターに送付するよう依頼する。なお、直接閲覧の結果、適格性に影響を及ぼす不整合が確認された場合には、治験責任（分担）医師に状況を確認するとともに、治験責任（分担）医師に対して投与中止の必要性について治験調整医師へ連絡し対応を協議するよう要請する。

#### 6.2.2 治験の実施状況の確認

モニターは、治験実施症例について、治験実施計画書及び標準業務手順書を遵守して実施されていることを確認するために定期的の実地にてモニタリングを実施する。治験実施状況のモニタリングで確認する項目は、以下に示す通りとする。

- 1)治験薬の用法・用量、処方量の遵守
- 2)併用禁止薬の遵守
- 3)投与前、投与中の調査・観察・検査項目とその実施の遵守
- 4)次コースや併用療法開始基準への適合性
- 5)重篤な有害事象の発生の有無および発生時の対応状況
- 6)治験実施計画書からの逸脱の発生の有無及び発生時の対応状況（緊急回避のための逸脱も含む）
- 7)原資料及び必須文書の記録の作成・保管状況
- 8)治験薬の管理状況の確認
- 9)モニタリングにて対応又は改善を要請した事項についての対応状況の確認

#### 6.2.3 原資料との照合（登録票、症例報告書、重篤な有害事象報告書）

モニターは、症例登録用紙、症例報告書及び重篤な有害事象報告書について原資料との整合性を確認するために実地にてモニタリングを実施する。原資料のモニタリングで確認する項目は、以下に示す通りとする。

- 1)症例登録用紙及び症例報告書と原資料との整合性
- 2)重篤な有害事象報告書と原資料との整合性
- 3)原資料の作成・保管状況

モニターは、原資料との整合性の確認の結果、不整合があった場合は、治験責任（分担）医

師に対応を依頼する。

モニターは、症例報告書と原資料に何らかの矛盾があった場合、治験責任医師に原資料との矛盾を説明した記録の作成を依頼する。

#### 6.2.4 症例報告書の回収、確認

モニターは、「症例報告書回収手順」に従って治験責任医師より症例報告書を回収し、内容を確認し、必要に応じて症例報告書の訂正を治験責任（分担）医師等に依頼する。

#### 6.2.5 治験審査委員会の審議状況の確認

モニターは、定期的（●/年）に各治験実施医療機関における治験審査委員会で審議又は報告された事項について確認する。

#### 6.2.6 必須文書の記録の作成・保管状況の確認

モニターは、本治験に関連する治験責任医師及び治験実施医療機関で保管すべき必須文書について、実地にてモニタリングを実施する。必須文書の範囲は、「記録の保存・管理の手順」で定義された記録類とする。

### 6.3. 電話、電子メール、FAX、宅配便又は郵送の対応

モニターは、治験期間中、「5. モニタリング方法」以外の方法（電話又はFAX、電子メール、宅配便、郵送等）で以下の事項について実施医療機関との間で何らかの交信をした場合は、モニタリング報告書を作成し、当該医療機関の長及び治験責任医師に提出する。

- 1)本手順書のモニタリング項目に関する情報
- 2)GCP・治験実施計画書等に関する情報
- 3)実地及び中央モニタリング終了後の対応に関する事項

### 6.4. 治験実施計画書からの逸脱を発見した際の対応

モニターは、モニタリングの結果、改正 GCP、治験実施計画書及び手順書からの逸脱・不遵守事項を確認した場合、治験責任医師及び実施医療機関の長に報告する。また、治験責任医師は治験調整医師へも連絡し、そのような逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずる。

### 6.5. 治験調整医師への報告

モニターは、定期的に各施設で行ったモニタリング報告書（写）を取りまとめた報告書を作成し治験調整医師に提出する。

## 7. モニタリング報告書

### 7.1. モニタリング報告書の作成

モニターは、モニタリングを実施したときには、その都度、次に掲げる事項を記載したモニタリング報告書作成する。

- 1)モニタリングを行った日時
- 2)モニターの氏名
- 3)モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
- 4)モニタリングの結果の概要
- 5)モニタリングにより発見した事項に基づき治験責任医師に告げた事項
- 6)5)について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