

14. モニタリングの実施に関する手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者及びモニターが、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替えるものとする。

2. 実施体制及び責務

2.1. 自ら治験を実施する者の責務

- (1) 自ら治験を実施する者は、当該治験がヘルシンキ宣言の精神に基づいて実施され、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）、GCP 及び治験実施計画書を遵守して行われていること、並びに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、モニタリングを実施させる。
- (2) 自ら治験を実施する者は、モニターに対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与えとともに問題発生時には適切な措置を講ずる。

2.2. モニターの責務

- (1) モニターは、自ら治験を実施する者が要求する事項について確認することにより、治験が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを保証する。
- (2) モニターは、モニタリングにより、治験の適切な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは治験実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、当該事項を速やかに自ら治験を実施する者に伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講ずる。
- (3) モニターは、モニタリングを実施した都度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実施医療機関の長に提出する。モニタリング報告書には次の項目を記載する。
 - ①モニタリングを行った日時、場所
 - 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自ら治験を実施する者等の氏名
 - ④モニタリング結果の概要(点検した内容の要約及び重要な発見事項若しくは事実、逸脱及び欠陥、結論を含む)
 - ⑤ (2)の規定により自ら治験を実施する者に伝えた事項及びそれに基づいて講じた措置内容
 - ⑥ ⑤に規定する事項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

2.3. モニターの要件

モニターは、治験に関する倫理的原則を理解し、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有するものであるとともに、次に示す内容の教育を受けたものであること。

【注意】必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに規定する。

- (1) 一般的なビジネスマナー
- (2) 医学、薬学、看護学、臨床検査学等、自然科学系の基礎知識
- (3) 治験関連法規
- (4) 生物統計学
- (5) 治験薬、治験実施計画書、同意説明文書及びその他の治験関連資料、当該標準業務手順書等

3. モニタリング実施の手順

3.1. モニターの指名

自ら治験を実施する者は、履歴書、教育履歴等により本手順書 2.3.の要件を満たすことを確認した上で当該治験のモニターとして指名する。なお、自ら治験を実施する者が指名するモニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に関与するものであってはならない。

3.2. モニタリングの準備

モニターは、モニタリングの実施に先立ち実施医療機関の治験に係る手順書等を入手(閲覧でも可)し、当該実施医療機関における治験実施手順及びモニタリング実施手順について確認する。なお、直接閲覧の有無を問わず全てのモニタリングの実施の手順について、必要に応じ自ら治験を実施する者及び治験事務局等に確認を行う。

3.3. モニタリングの実施

モニターは、治験開始前、治験実施中及び治験終了後に自ら治験を実施する者等の治験実施スタッフ、実施医療機関及び治験に係わるその他の治験関連組織に対して適切な頻度(原則として1回/月以上)でモニタリング(訪問、電話、FAX、E-mail等)を実施し、次の事項を確認する。

【注意】確認事項は必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに規定する。

- (1) 治験開始前
 - ① 実施医療機関(治験審査委員会を含む)、実施体制が要件を満たしていること(直接閲覧による)
 - ② 治験実施計画書、同意説明文書等が、ヘルシンキ宣言の精神に基づいており、また、医薬品医療機器等法第14条第3項及び同法第80条の2及びGCPを遵守して作成されていること
 - ③ GCPで規定される文書が漏れなく作成され、適切に保存されていること
 - ④ 自ら治験を実施する者又は実施医療機関が、開発業務受託機関(CRO)あるいは治験施設支援機関(SMO)に治験の実施及び管理に係る業務の一部を委託している場合は、それらの機関との必要な契約が締結され、また契約の内容がGCP及び当該契約に係るその他の法的要件に整合していること
 - ⑤ その他当該試験開始前に必要な手続きが手順に基づき実施されていること

(2) 治験実施中

- ①同意取得(再同意取得)後の直接閲覧により、同意説明及び同意取得が適切に行われていること及び対象患者が治験実施計画書に規定されている選択基準に合致し、また除外基準に抵触していないこと
- ② 症例管理に関して、治験実施計画書に規定されている検査・観察項目が適切に実施されていること及び治験実施計画書遵守状況
- ③ 臨床検査値の異常を含めた有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が診療記録及び症例報告書に有害事象として正しく取り扱われていること。また、重篤な有害事象については必要な手続き(実施医療機関の長への報告、規制当局への報告等)が行われていること
- ④ 治験薬管理状況
- ⑤ 症例報告書が原資料に照らして正しくかつ矛盾無く記載されていること
- ⑥ 診療記録等に記載されるべきデータ(他科診療・処方状況等、有害事象に関する詳細情報等)
- ⑦ 自ら治験を実施する者から実施医療機関の長への報告、実施医療機関の長から治験審査委員会への審議依頼が手順書に従って適切に行われていること
- ⑧ 実施医療機関の長が実施すべき業務が手順書に従って適切に実施されていること
- ⑨ 治験審査委員会が、当該治験の進行状況及び結果について報告を受け、必要に応じて調査を行い、その留意事項、改善事項等について実施医療機関の長に対し、意見を提出する等の手順が、手順書に従って適切に実施されていること

(3) 治験終了後

- ① 実施医療機関及び自ら治験を実施する者が保存すべき資料と保存状況の確認並びに作成すべき資料が適切に作成されていること
- ② 当該治験終了に伴う諸手続きが適切に行われたこと

4. 守秘義務

モニターは、医薬品医療機器等法第80条の2第10項の規定により、モニタリングの際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報等を漏らしてはならない。

5. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、モニターから提出されたモニタリング報告書その他モニタリングに係る業務の記録等を保存する。

附 則

1. 本手順書は、平成16年11月26日制定施行。
2. 平成22年2月18日全面改正、同日施行。
3. 平成27年9月17日一部改正、同日施行。