

始前、実施中及び終了後に治験実施施設を訪問してモニタリングを行う必要がある。しかし例外的な状況下では、治験依頼者は、中央モニタリングを採用することができる。その場合には、中央モニタリングが、治験責任医師の訓練及び会合並びに広範囲にわたるガイダンス等の手順を併用することによって、GCPを遵守した適切な治験の実施を保証できなければならない。統計学的にコントロールされた抽出法は、検証するデータの選定を行う際の適当な方法となり得る。

5.18.4 モニターの責務

モニターは、治験依頼者の要求に従って、それが当該治験及び治験実施施設について適切であり、かつ必要な場合には、下記の活動を行うことによって、治験が適正に実施され、記録されていることを保証しなければならない。

- (a) 治験依頼者と治験責任医師との間の情報交換の主役を務めること。
- (b) 治験責任医師が適切な要件と資源を有し(4.1,4.2,5.6参照)、それが治験期間を通して継続していること、また検査室、必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることを確認すること。
- (c) 治験薬に関し下記の点を確認すること。
 - (i) 保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されていること
 - (ii) 治験薬が適格な被験者のみに、治験実施計画書で規定された用量で投与されていること
 - (iii) 被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示がなされていること
 - (iv) 治験実施施設での治験薬の受領、使用及び返却が適切に管理され、記録されていること
 - (v) 治験実施施設での未使用治験薬の処分が、適用される規制要件及び治験依頼者との合意に従ってなされていること
- (d) 治験責任医師が、承認された治験実施計画書に従っていることを確認すること。
- (e) 参加する前に、各被験者から文書によるインフォームド・コンセントが得られていることを確認すること。
- (f) 治験責任医師が、治験を適正に実施し、適用される規制要件を遵守するのに必要な、治験薬概要書の最新版、全ての文書及びその他の全ての供給物を受領していることを確認すること。
- (g) 治験責任医師及びその治験スタッフが、治験について十分情報を得ていることを確認すること。
- (h) 治験責任医師及びその治験スタッフが、治験実施計画書及び治験依頼者と治験責任医師/治験実施医療機関との間のその他の合意文書に基づいて、治験における各々の役割を果たしており、このような役割を資格のない者に委任していないことを確認すること。
- (i) 治験責任医師が適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること。
- (j) 被験者の登録状況を報告すること。