

- (k) 正確、完全かつ最新の原資料及び治験に関する記録が保存されていることを確認すること。
- (l) 治験責任医師が、要求される全ての報告、通知、申請及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること。
- (m) 症例報告書の内容と原資料及び他の治験に関する記録類を照合して、これらが正確で完全であることを確認すること。モニターは特に次の点を確認すること。
  - (i) 治験実施計画書が要求するデータが症例報告書に正確に記載され、それらが原資料と一致していること
  - (ii) 用量及び（又は）治療法の変更があった場合は、その全てが各々の被験者について記録されていること
  - (iii) 有害事象、併用療法及び併発症が治験実施計画書に従って症例報告書に記載されていること
  - (iv) 被験者が来院しなかった日、実施されなかった試験及び検査が症例報告書に明確に記載されていること
  - (v) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由等が説明されていること
- (n) 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項を全て知らせること。またモニターは、適切な修正、追記又は削除がなされ、日付が記入され、必要な場合にはその理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は治験責任医師に代わって症例報告書の変更によりイニシアルを記載することが委任されている治験スタッフによって、イニシアルが記載されていることを確認しなければならない。かかる治験スタッフへの委任は、文書化されていなければならない。
- (o) 全ての有害事象が、GCP、治験実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者及び適用される規制要件によって要求されている期間内に、適切に報告されているか否かを確定すること。
- (p) 治験責任医師が必須文書を保存しているか否かを確定すること（第8章参照）。
- (q) 治験実施計画書、標準業務手順書、GCP及び適用される規制要件からの逸脱事項を治験責任医師に伝え、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こと。

#### 5.18.5 モニタリングの手順

モニターは、治験依頼者の確立された標準業務手順書及び当該治験のモニタリングに関して治験依頼者が特に定める手順に従わなければならない。

#### 5.18.6 モニタリング報告書

- (a) モニターは、治験実施施設へ訪問又は治験に関連した連絡を行う度に、治験依頼者に報告書を提出しなければならない。
- (b) 報告書には、日時、場所、モニターの氏名並びに治験責任医師又はその他の接触した相手の氏名を記載しなければならない。