

- (c) 報告書には、モニターが点検した内容の要約並びに重要な発見事項／事実、逸脱及び欠陥、結論、並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び（又は）遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解が記載されていなければならない。
- (d) モニタリング報告書に関して治験依頼者とともに行った点検とフォローアップについては、治験依頼者の指名する代理人が文書化しておかなければならない。

5.19 監査

治験依頼者が、品質保証の一部として監査を実施する場合には、下記の点を考慮しなければならない。

5.19.1 目的

治験依頼者による監査は、通常のモニタリング又は治験の品質管理業務とは独立、分離されたものであり、その目的は、治験の実施並びに治験実施計画書、標準業務手順書、GCP 及び適用される規制要件の遵守状況を評価することである。

5.19.2 監査担当者の選定及び要件

- (a) 治験依頼者は、治験とそのシステムに無関係の者を監査担当者として任命すべきである。
- (b) 治験依頼者は、監査担当者が訓練と経験により監査を適切に実施できる要件を満たしていることを保証しなければならない。監査担当者の資格は、文書で記録されなければならない。

5.19.3 監査手順

- (a) 治験依頼者は、治験とそのシステムに対する監査が、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容に関する文書化された治験依頼者の手順書に従って行われることを保証しなければならない。
- (b) 治験依頼者の監査計画及び手順は、治験の規制当局に対する申請上の重要性、被験者数、治験の種類と複雑さ、被験者に対する危険性のレベル及びあらゆる見出された問題点を指針として決めるべきである。
- (c) 監査担当者が観察、発見した事項は、文書で記録されなければならない。
- (d) 監査機能の独立性と価値を保つために、規制当局は、監査報告書を、通常の査察の際に要求すべきでない。規制当局は、重大な GCP 不遵守が認められる場合又は法的手続きの過程において、ケースバイケースで、監査報告書の閲覧を求めることができる。
- (e) 治験依頼者は、適用される法規等により要求される場合は、監査証明書を提出しなければならない。

5.20 不遵守

5.20.1

治験依頼者は、治験責任医師／治験実施医療機関又は治験依頼者のスタッフが治験実施計画書、