

- (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、

標準業務手順書、GCP 及び（又は）適用される規制要件を遵守していない場合は、遵守を確保すべく迅速な措置を講じなければならない。

5.20.2

治験依頼者は、モニタリング及び（又は）監査によって、治験責任医師／治験実施医療機関による重大及び（又は）継続した不遵守が発見された場合には、当該治験責任医師／治験実施医療機関の治験への参加を打ち切らなくてはならない。不遵守のため治験責任医師／治験実施医療機関の参加が打ち切られた場合には、治験依頼者は、規制当局に速やかに報告しなければならない。

5.21 治験の中止又は中断

治験依頼者は、治験が中止又は中断された場合には、治験責任医師／治験実施医療機関及び規制当局にその旨とその理由を速やかに報告しなければならない。治験依頼者又は治験責任医師／治験実施医療機関は、治験審査委員会に対しても、適用される規制要件に従って、中止又は中断とその理由を速やかに報告しなければならない。

5.22 治験の総括報告書

治験依頼者は、治験の終了又は中止にかかわらず、治験の総括報告書が適用される規制要件に従って作成され、規制当局に提出されることを保証しなければならない。治験依頼者はまた、製造（輸入）承認の申請における治験の総括報告書が ICH の「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」の基準に則って作成されていることを保証しなければならない。（注：ICH の「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」には、場合によっては簡略化された報告書が許容される旨の規定がある。）

5.23 多施設共同治験

治験依頼者は、多施設共同治験に当たって、以下のことを保証しなければならない。

5.23.1

全ての治験責任医師が、治験依頼者及び必要な場合は規制当局が同意し、治験審査委員会が承認した治験実施計画書を厳密に遵守して治験を実施していること。

5.23.2

症例報告書が、多施設共同治験の全施設において必要なデータが収集できるようにデザインされていること。追加的データを収集する治験責任医師には、それを記載するために設計された補足的な症例報告書が併せて提出されなければならない。

5.23.3

治験調整医師及び治験に参加するその他の治験責任医師の責務が、治験開始前に文書で定められていること。

5.23.4

全ての治験責任医師に対し、治験実施計画書の遵守方法、臨床上及び検査上の所見の評価に関する統一基準の遵守方法並びに症例報告書の記入方法が説明されていること。

5.23.5

治験責任医師の間の連絡が容易であること。

6. 治験実施計画書及びその改訂

治験実施計画書には一般に下記の事項を記載しなければならない。ただし、施設に特有の情報が治験実施計画書の分冊又は別の合意文書に記載される場合もあり、下にあげた情報の一部は、治験薬概要書など、治験実施計画書に引用されている他の文書に記載される場合もある。

6.1 概要

6.1.1

治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。いかなる改訂についても、改訂番号及び日付が記載されなければならない。

6.1.2

治験依頼者及びモニター（治験依頼者以外の場合）の氏名及び住所

6.1.3

治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び役職名

6.1.4

当該治験に関する治験依頼者側の医学専門家（又は歯科医師）の氏名、役職名、住所及び電話番号

6.1.5

治験責任医師の氏名及び役職名、並びに治験実施施設の所在地及び電話番号。

6.1.6

治験実施施設が関与する全ての医学的（又は歯学的）判断に対し責任を有する医師（又は歯科医師）の氏名、役職名、住所及び電話番号（治験責任医師以外の場合）。

6.1.7

治験に関連する臨床検査施設及び他の医学的及び（又は）技術的部門及び（又は）治験実施医療機関の名称及び所在地。

6.2 背景情報

6.2.1

治験薬の名称及びその他の説明