

第8回 IRB 5分間セミナー

モニタリング・直接閲覧・監査



I R B 5分間セミナー

- 第1回 臨床研究の分類と治験
- 第2回 治験とGCPの動向
- 第3回 治験の計画・選定・合意
- 第4回 治験審査委員会の役割
- 第5回 CROとSMOの業務
- 第6回 被験者の選定と同意取得
- 第7回 逸脱とは
- 第8回 モニタリング・直接閲覧・監査**



モニタリング（第2,21条）

- **モニタリング**とは、治験等が適正に行われることを確保するため、治験依頼者より指名された**モニター（CRA）**が、治験等の進行状況を調査し、基準（GCP）並びに治験実施計画書及び手順書（SOP）に従って、実施、記録及び報告されていることを保証する活動 〈第2条〉
- モニタリングを実施する場合には、実施医療機関において実地に **（オンサイトモニタリング）** 行われなければならない。但し、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。 **（中央モニタリング）** 〈第21条〉



モニタリングの目的

- ① 《最重要》 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が
図られていることの確認
 - ② 最新の治験実施計画書及びGCPを遵守していることの確認
〈逸脱の有無の確認〉
 - ③ 治験データ等が正確かつ完全で原資料等に照らして検証できる
ことの確認
〈SDV〉
- 治験を実施するすべての施設において対応が必要



直接閲覧 (SDV)

直接閲覧 (SDV)	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する資料等を直接閲覧することにより、以下を確認 ① 各種資料の記載、保存等の確認 <small>〈治験の適切性の確認〉</small> ② CRF (症例報告書) と原資料との整合性確認 <small>〈資料の正確性の確認〉</small>
閲覧の許可	<ul style="list-style-type: none"> ・ 病院・責任医師：治験契約書、プロトコル・合意書 ・ 被験者：同意文書
閲覧時期	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験開始～終了時 (適時) → 初回は早い時期に実施
依頼手続き	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各施設で異なるので要確認 (依頼書類、立会者、実施場所・時間、経費、電子・他科カルテの閲覧方法等)
閲覧資料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 原資料、原データを確認 (同意文書、カルテ、検査データ、(検査シート、CT、X線等)、患者日誌、登録確認書、治験薬管理表等)
確認事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ 第21条ガイダンスの記載事項の確認
対応事項	<ul style="list-style-type: none"> ・ CRFの誤りを発見 → CRFの修正依頼 ・ 原資料との矛盾を発見 → 責任医師に矛盾理由記録作成依頼

※ 全数チェック ⇔ 抽出チェック (サンプリングSDV)



監査（第23条）

- **治験依頼者のモニター（CRA）とは異なるQC（品質管理）部門の担当者**が、治験の品質保証のために、治験が実施計画書や業務手順書（SOP）、GCPを遵守して行われていたかを評価すること
 - それぞれの治験が適切に行われていたか、治験のシステムが適正であったかなどを確認すること
- ※ 治験依頼者だけではなく、**規制当局の調査**が入ることがある
- 選定された施設のみで実施

