
治験を実施する医療機関における留意点

本日の内容

1. 企業主導治験での事例と留意事項
 - 治験実施体制に関する事例と留意事項
 - 個別症例に関する事例と留意事項
2. 医師主導治験での事例と留意事項

本日の内容

1. 企業主導治験での事例と留意事項
 - 治験実施体制に関する事例と留意事項
 - 個別症例に関する事例と留意事項

GCP実地調査では

治験に関する記録から、治験が、被験者の人権、安全、福祉の向上を図り、治験実施計画書を遵守して実施され、科学的な質と成績の信頼性が確保されているかを検証します。

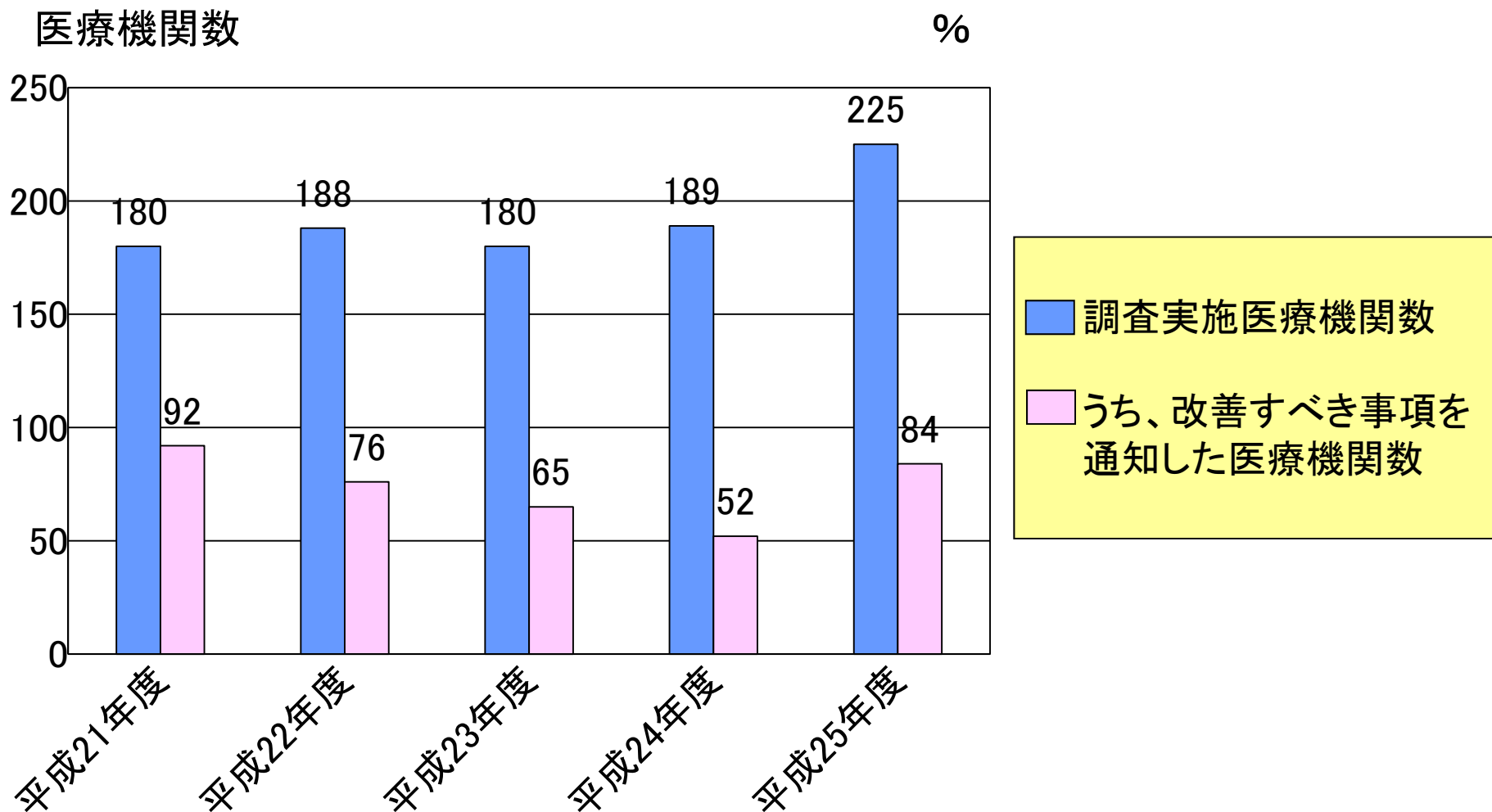
形式的な照合や間違い探しではありません。

主な視点

- 被験者の人権等への配慮がされていたか
- 有効性や安全性の評価に影響を及ぼす事例の有無
 - (例)・治験の実施に十分な設備、人員を有しているか
 - ・緊急時に被験者に必要な措置を講ずることができるか
 - ・治験審査委員会の運営状況
 - ・同意の取得方法は適切か
 - ・原資料等の記録の保存体制
 - ・治験実施計画書に従い実施されているか
 - ・治験実施計画書からの逸脱を認識し、再発防止がされているか
 - ・原資料に記載された有害事象等が症例報告書に記載されているか

実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

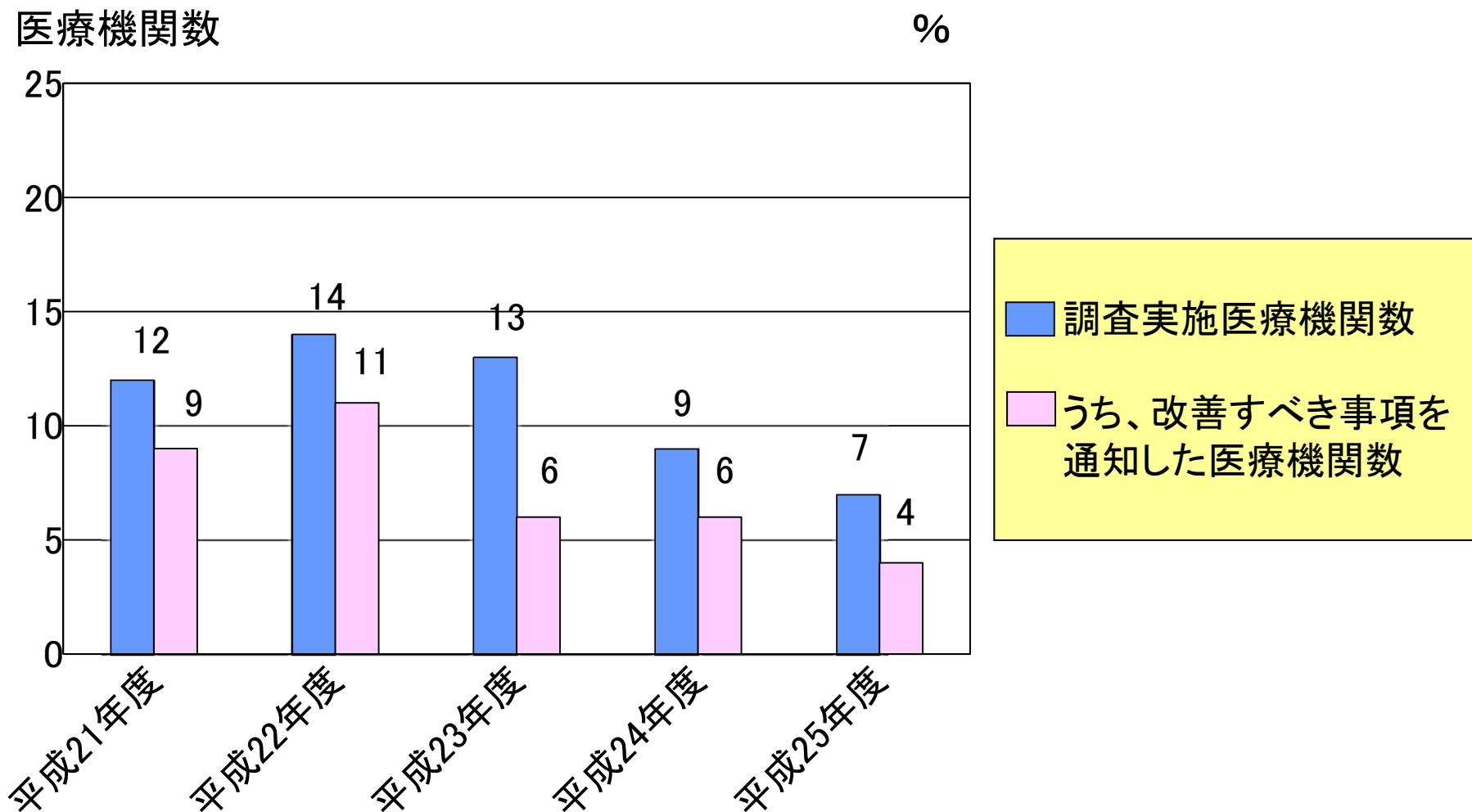
(新医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)



* 各年度に結果通知を発出した実施医療機関数(延べ数)

実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

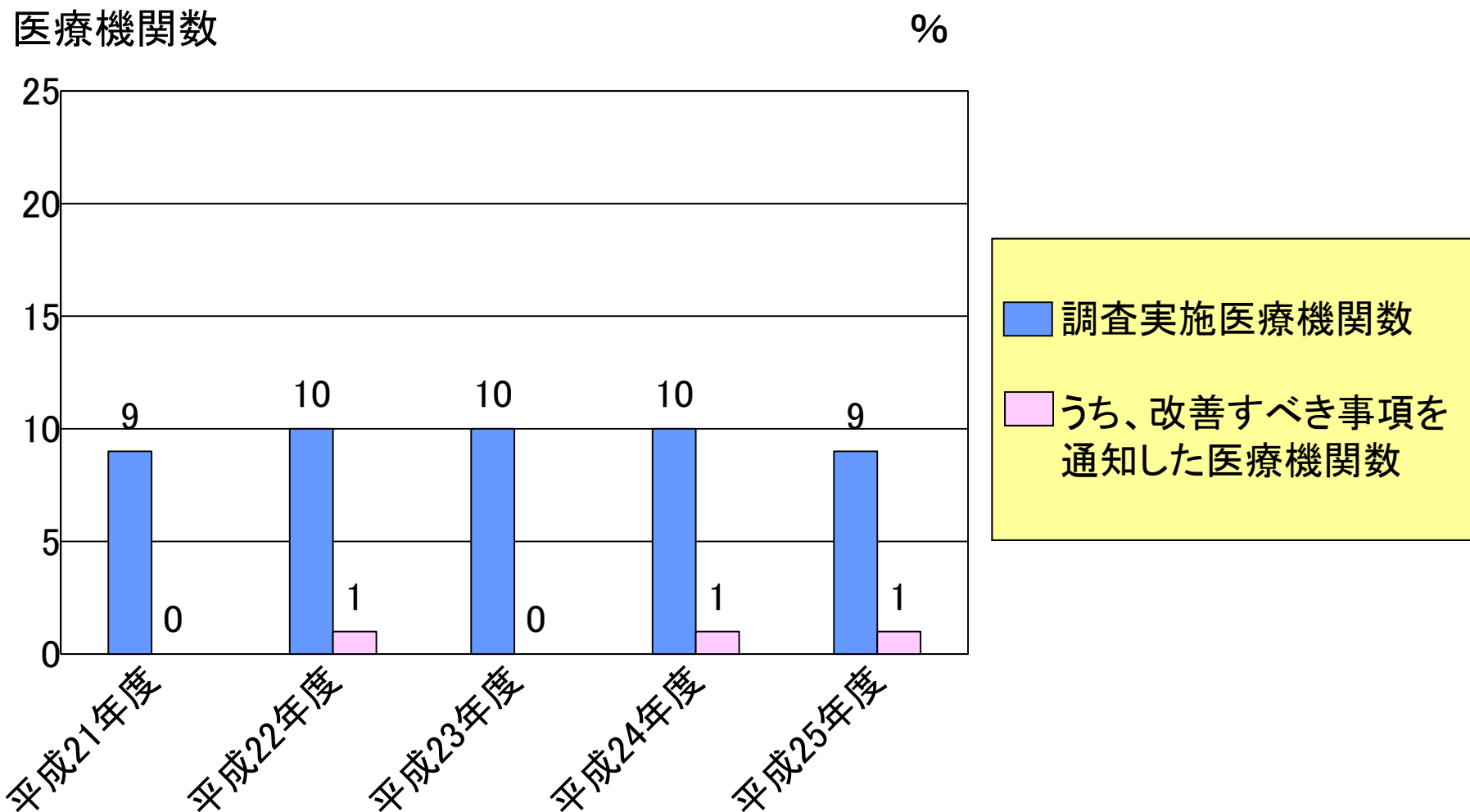
(新医薬品に係る海外調査)



* 各年度に結果通知を発出した実施医療機関数(延べ数)

実施医療機関に対するGCP実地調査件数の推移

(医療用後発医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)



* 各年度に結果通知を発出した実施医療機関数(延べ数)

医療機関種別調査対象数の推移¹⁾

(新医薬品に係る国内調査)

医療機関種別	H21年度	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度
国立病院機構 ²⁾	21	17	14	12	17
国立大学病院	9	6	9	10	18
公立大学病院	3	5	2	2	5
私立大学病院	13	17	11	14	18
公立病院	28	24	19	30	42
私立病院	44	37	35	39	51
診療所	62	82	90	82	74
合計	180	188	180	189	225

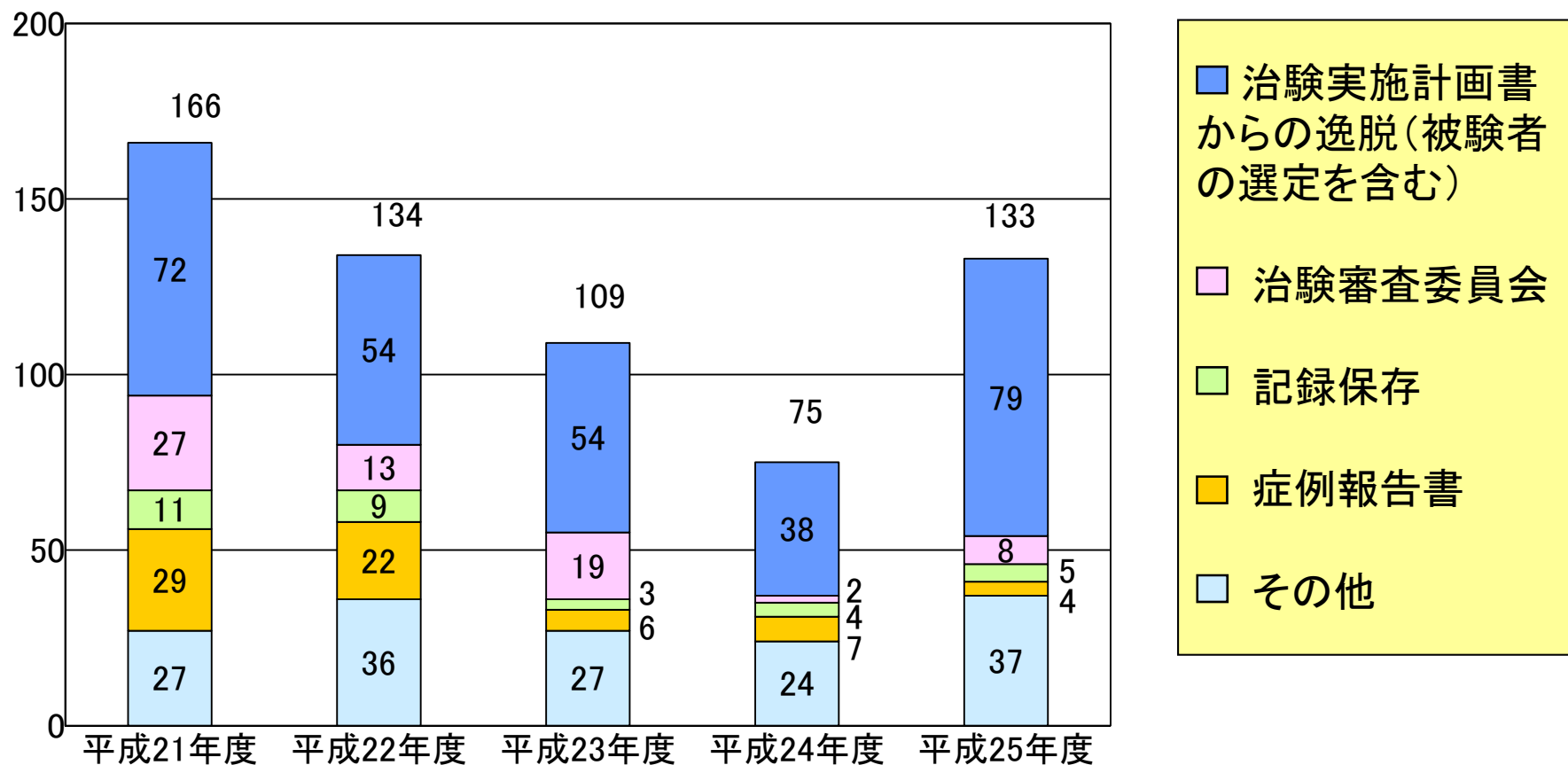
1) 各年度に結果通知を発出した品目を対象

2) 国立高度専門医療研究センター、労災病院(H25年度以降)
等を含む

実施医療機関における改善すべき事項の項目別推移①

(新医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)

事例件数

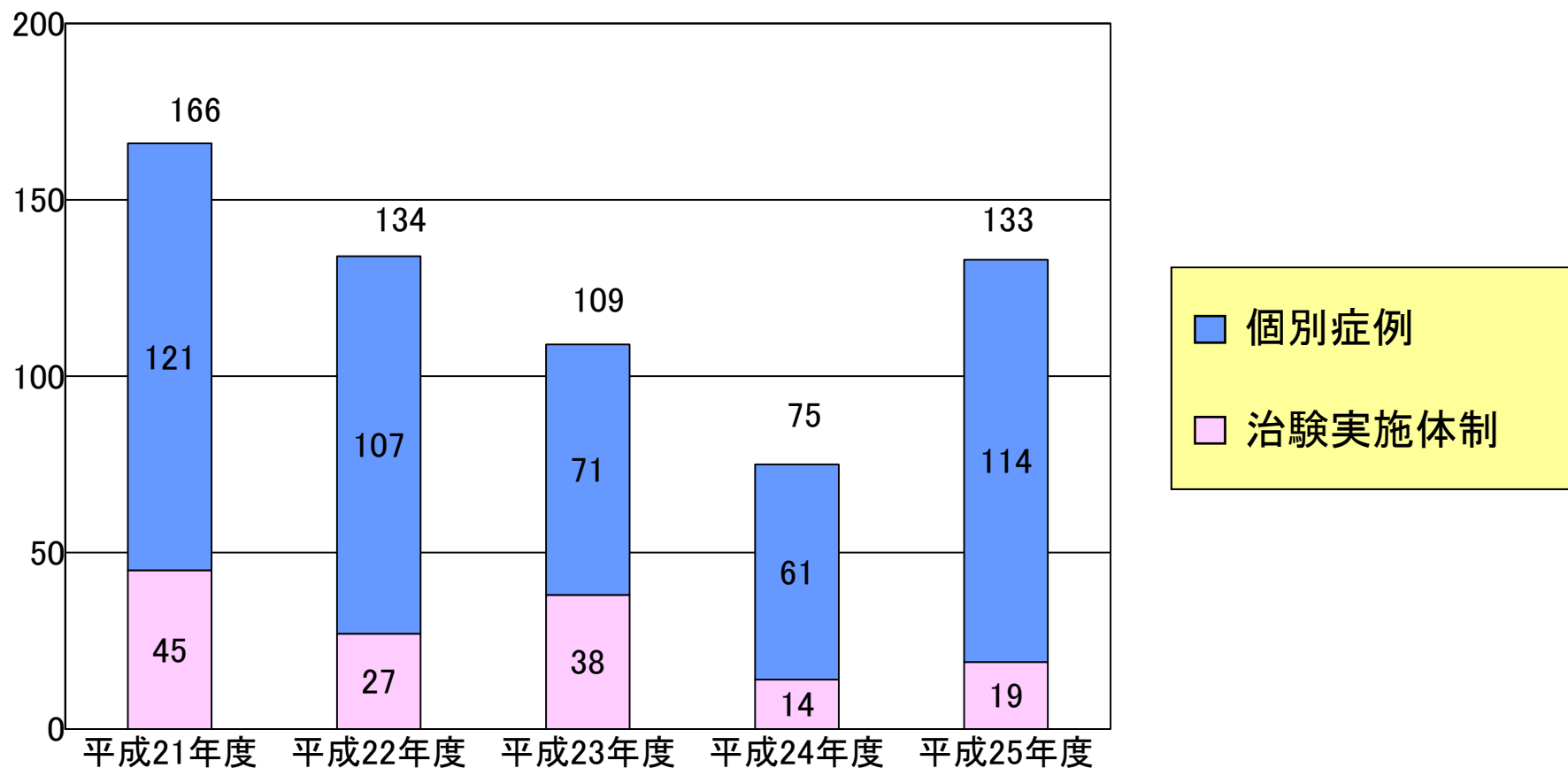


* 各年度に結果通知を発出した、実施医療機関に対する改善すべき事項の件数

実施医療機関における改善すべき事項の項目別推移②

(新医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)

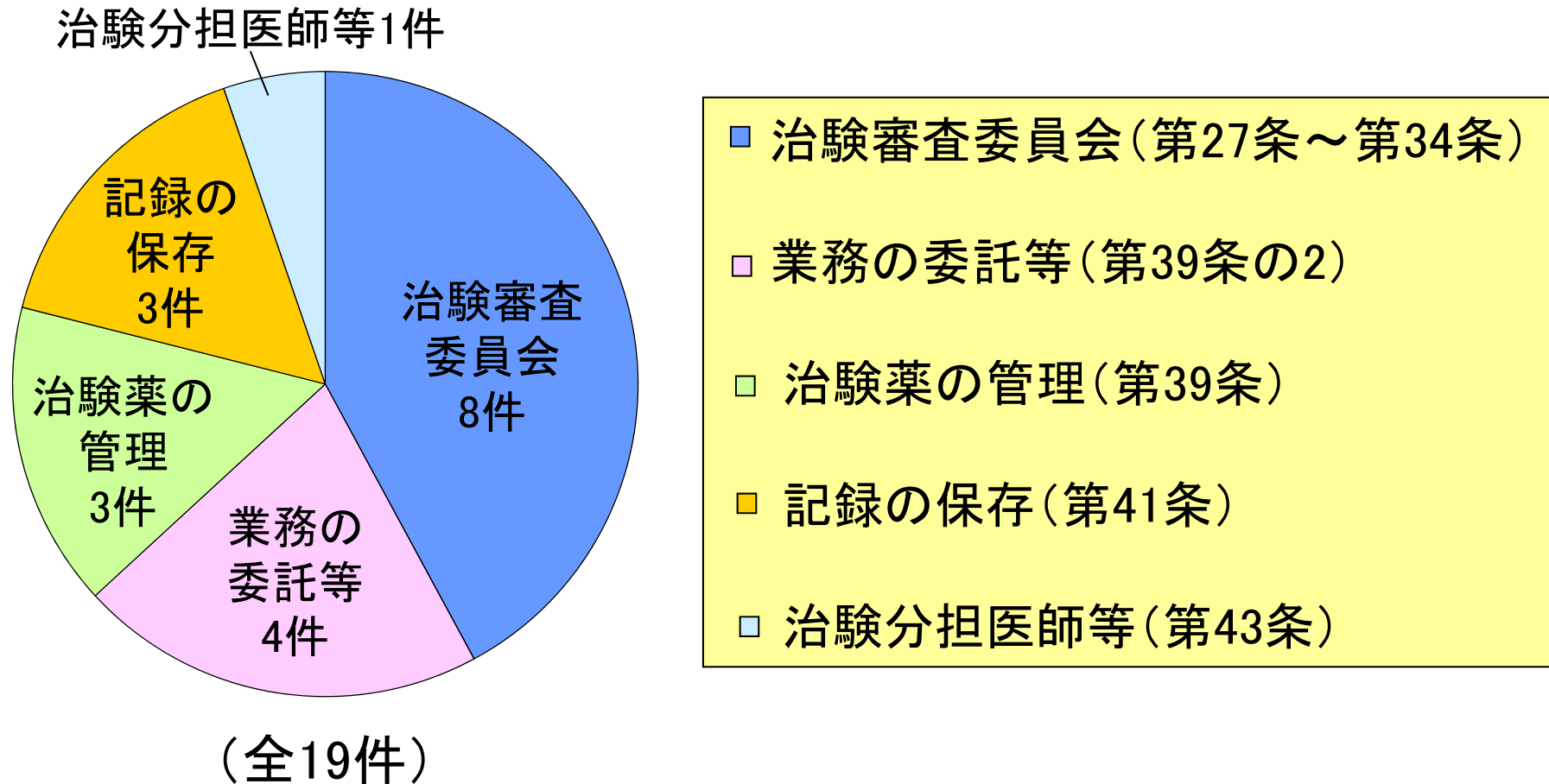
事例件数



* 各年度に結果通知を発出した、実施医療機関に対する改善すべき事項の件数

実施医療機関への改善すべき事項の内訳(治験実施体制)

(平成25年度 新医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)



* H25年4月～H26年3月に結果通知を発出した107品目を対象

治験審査委員会(IRB)に関する事例

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 標準業務手順書において審議が必要とされる治験実施計画書、治験薬概要書、説明文書の改訂について、迅速審査により審査していた。

その他、過去事例等

- ◆ 治験を行うことの適否についてあらかじめ治験審査委員会の意見を聴く際、被験者の募集の手順に関する資料をIRBに提出していなかった。
- ◆ 治験期間が1年を超える場合の治験継続の適否の審査(年1回以上)について、IRBは審査していなかった、あるいは迅速審査により審査していた。
- ◆ 治験協力者がIRB委員として審議・採決に参加しており、当該委員を除くと出席員数がIRBの成立要件を満たしていなかった。
- ◆ IRBの会議の記録が審議結果のみの記載であり、議事要旨が記載されていないかった。
- ◆ 治験の継続について審査していたが、当該医療機関の長に対し、当該審査に係る意見を文書により述べていなかった。

治験審査委員会 (IRB) (GCP第27～34条)に関する留意事項①

IRBの成立要件

- 過半数、少なくとも5名以上の委員
- 非専門委員
- 外部委員
 - (実施医療機関と利害関係を有しない)
 - (IRB設置者と利害関係を有しない)
- 医学的・薬学的観点から審議・評価できること

IRBの会議

- 治験依頼者の関係者・実施医療機関の長・治験責任医師等・治験協力者は、審議・採決に参加できない。

会議の記録

- 審議の結論(承認、不承認等)だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されていること。

治験審査委員会 (IRB) (GCP第27～34条)に関する留意事項②

継続審査について

- 治験の期間が1年を超える場合
- 安全性情報について治験依頼者から通知を受けた場合
- 重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合
- 被験者の同意の意思に影響を与える情報により、説明文書を改訂した場合等

→ 治験の継続について審議しなければならない。

※実施医療機関の長は、定期報告で報告すべき副作用等症例がない旨をIRBに諮問しない場合であっても、IRBへ情報提供することが望ましい。

迅速審査について

- 軽微な変更に関して、迅速審査で審査を行う場合の条件を手順書に明確に規定しておくこと。
- 原則、迅速審査では行えない事例
 - 治験を行うことの適否
 - 説明文書の改訂
 - 安全性情報報告 (治験依頼者からの報告、自施設で発現した重篤な有害事象)による治験継続の適否

業務の委託に関する事例

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 治験の実施に係る業務の一部(〇〇検査)を他の医療機関に委託していたが、適切な業務委受託契約が結ばれていなかった。

その他、過去事例等

- ◆ 治験施設支援機関(SMO)との業務委受託契約書にGCP第39条の2第2号から第6号に係る事項の記載がなかった。

業務の委託(GCP第39条の2)に関する留意事項

- 実施医療機関は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により契約を締結しなければならない。
 - 1) 当該委託に係る業務の範囲
 - 2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
 - 3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
 - 4) 当該受託者に対する指示に関する事項
 - 5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを実施医療機関が確認することができる旨
 - 6) 当該受託者が実施医療機関に対して行う報告に関する事項
 - 7) その他当該委託に係る業務について必要な事項

治験薬の管理に関する事例

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 他の試験の治験薬を投与していた。
- ◆ 割り付けられた投与群と異なる投与群の治験薬を投与していた。
- ◆ 温度規定を逸脱して管理された治験薬を治験依頼者への確認等を行わず投与していた。
- ◆ 使用期限切れの治験薬を投与していた。

その他、過去事例等

- ◆ 盲検期に非盲検期の薬剤を投与。
- ◆ 指示された薬剤番号と異なる番号の治験薬を投与。
- ◆ 治験薬は医療機関に交付されていたにもかかわらず、同一成分の市販薬を投与。
- ◆ 回収した使用済みの治験薬(バイアル)を再度投与。
- ◆ 割り付けられた割付番号の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成していなかった。

治験薬の管理(GCP第39条)に関する留意事項

治験薬の管理責任は、実施医療機関の長が負うこととされている。

- 実施医療機関の長は、実施医療機関で全ての治験薬を適正に管理させるため、原則として、当該実施医療機関の薬剤師を治験薬管理者として選任すること。

治験薬管理者の業務

- 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した手順書に従って、治験薬の受領、返却、被験者毎の使用状況等の記録を作成すること。
- 治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されたことを示す記録を作成すること。

※ 治験実施計画書により求められる記録は異なります。

(例) ・ 薬剤の割り付けが行われる場合

- ・ 体重によって異なる用量の治験薬を用いる場合
- ・ 時期によって異なる治験薬を用いる場合(非盲検期、第1期、・・・)

記録の保存に関する事例(治験実施体制)

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 『治験審査委員会の通知文書』が保存されていなかった。
- ◆ 『実施医療機関の長の指示、決定に関する文書』が保存されていなかった。
- ◆ 『治験薬の保管・管理記録の一部』が保存されていなかった。
- ◆ 『治験責任医師が治験実施計画書に合意したことを証する文書』が保存されていなかった。

その他、過去事例等

- ◆ 『分担する業務の一覧表』が保存されていなかった。
- ◆ 『治験薬の管理に関する手順書』が保存されていなかった。

記録の保存(GCP第41条)に関する留意事項

➤ 実施医療機関の記録保存責任者は、治験に関する記録(文書を含む)を被験薬に係る医薬品の製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- ・ 原資料
- ・ 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- ・ 治験実施計画書、治験審査委員会等から入手した文書その他省令の規定により入手した文書
- ・ 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

なお、保存の対象となる記録には、

治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

治験分担医師等に関する事例

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 治験責任医師が作成した「分担する業務の一覧表」に記載されていない医師が、治験関連の重要な業務の一部を行っていた。
- ◆ 治験責任医師が変更されていたにもかかわらず、変更後の治験責任医師は分担する業務の一覧表を作成していなかった。

その他、過去事例等

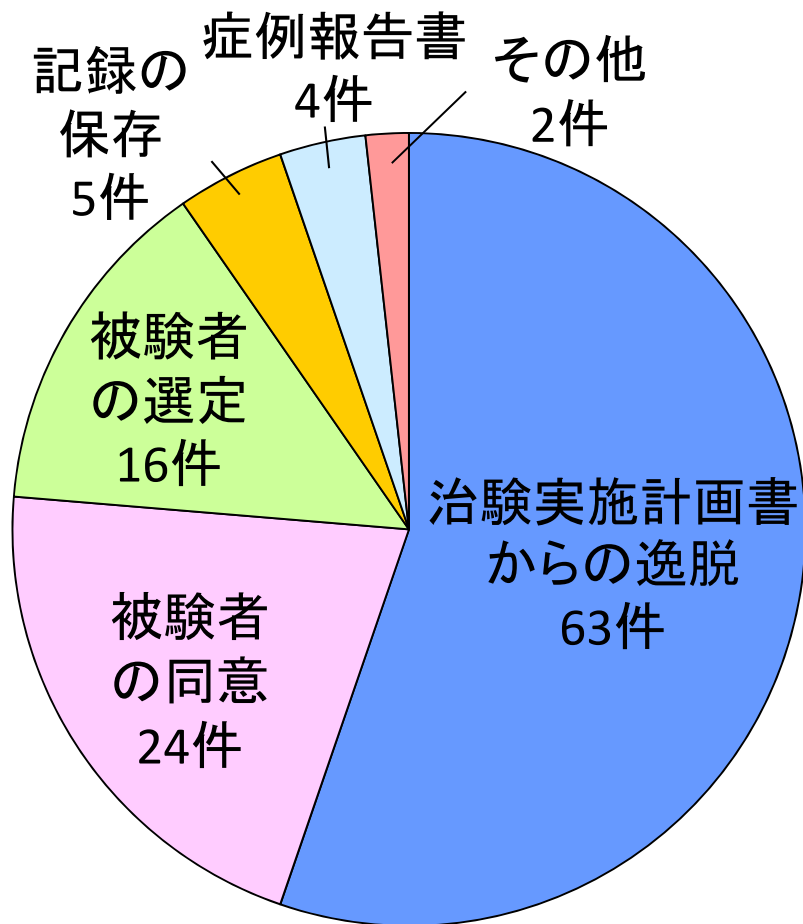
- ◆ 治験責任医師が作成した「分担する業務の一覧表」に記載されていない者が、治験協力者として症例報告書の作成補助を行っていた。

治験分担医師等（GCP第43条）に関する留意事項

- 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリストを作成し、予め実施医療機関の長に提出し、その了承を受けること。なお、実施医療機関の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師についてはIRBによる審査が必要となること。
- 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。

実施医療機関への改善すべき事項の内訳(個別症例)

(平成25年度 新医薬品に係る国内調査、新GCP適用治験のみ)



(全114件)

- 治験実施計画書からの逸脱(第46条第1項)
- 被験者の同意(第50条～55条)
- 被験者の選定(第44条)
- 記録の保存(第41条第2項)
- 症例報告書(第47条第1項)
- その他

* H25年4月～H26年3月に結果通知を発出した107品目を対象

治験実施計画書からの逸脱に関する事例①

H25年度の調査で認められた事例

(割り付け関連)

- ◆ 割付因子が誤って登録されていた。

(治験薬関連)

- ◆ 治験中止となった被験者に対し、中止後も治験薬が投与されていた。
- ◆ 治験薬の投与方法、投与速度、投与間隔、投与量に係る規定が遵守されていないかった。
- ◆ 割付時に指示された投与量と異なる量の治験薬が投与されていた。
- ◆ 割付けられた投与群と異なる投与群の治験薬が投与されていた。

(併用禁止薬、併用禁止療法関連)

- ◆ 治験実施計画書で定められた併用禁止薬又は併用禁止療法が投与又は実施されていた。
- ◆ 併用制限薬の投与に係る規定が遵守されていないかった。

治験実施計画書からの逸脱に関する事例②

(検査関連)

- ◆ 治験実施計画書で規定された検査が実施されていなかった。
- ◆ 治験実施計画書で規定された検査機器、検査方法を用いた検査が実施されていなかった。
- ◆ 盲検性を確保するために禁止された検査が実施されていた。
- ◆ 不要な遺伝子解析用採血、薬物濃度用採血が実施されていた。
- ◆ 検査に係る規定(実施時期、条件等)が遵守されていなかった。
- ◆ 使用期限切れの検査キットを使用していた。
- ◆ 検体の処理手順に係る規定が遵守されていなかった。

(有害事象、中止基準関連)

- ◆ 中止基準に係る規定が遵守されていなかった。
- ◆ 治験薬投与の中断に係る規定が遵守されていなかった。
- ◆ 重篤な有害事象の報告に係る規定が遵守されていなかった。

治験実施計画書からの逸脱(GCP第46条)に関する留意事項

- 治験依頼者との事前の文書による合意及びIRBの事前の承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。
- 緊急の危険回避による逸脱の場合、内容及び理由を記載した文書を作成し、直ちに治験依頼者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。
- 治験実施計画書からの逸脱について、理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
 - 生物学的同等性試験等では、一時に複数の被験者に対し試験が実施されるため、採血・採尿等に係る実施計画書からの逸脱は、多くの被験者(試験全体)に影響を与える可能性がある点に十分留意すること。

逸脱が発生した時の対応

- 被験者の安全性を確保すること。(治験の中止、追跡調査等、必要な措置を確認する。)
- 他の症例において、同様の逸脱はないかを確認する。
- 逸脱の原因を確認し、当該治験及び今後の治験実施における再発防止に取り組む。

被験者の同意に関する事例①

H25年度の調査で認められた事例

(第50条関連)

- ◆ 治験実施計画書に規定された投与前検査を同意取得に先立って実施した。
- ◆ 探索的な遺伝子解析など別途文書による同意を必要とする検査に関し、同意を得ていない被験者から採血を行っていた。

(第51条関連)

- ◆ 第51条第1項に規定する項目が記載されていない説明文書を用い同意取得していた。

(第52条関連)

- ◆ 治験協力者が補足的な説明を行っていたにもかかわらず、同意文書に署名していなかった。
- ◆ IRBで承認された同意文書に日付欄が設定されておらず、治験責任医師等は同意文書に日付を記載していなかった。

被験者の同意に関する事例②

(第54条関連)

- ◆ 説明文書に記載のない再検査を行うことに関し、被験者へ情報提供し、同意を得た旨を文書に記録していなかった。
- ◆ 治験実施期間中に治験責任医師が変更されたが、当該変更に係る説明文書の改訂が行われず、被験者から文書による再同意を得ていなかった。
- ◆ 説明文書を改訂したが、治験参加中の被験者に対して、文書による再同意を得ていなかった。

被験者の同意 (GCP第50～55条)に関する留意事項

- 適切な同意説明文書を作成すること。
- 被験者となるべき者が**治験に参加する前に**、説明文書を用いて十分に説明し、自由意志による同意を文書により得ること。
 - 生物学的同等性試験等では、複数の候補者に対し同意説明を一斉に行うことが多いため、不適切な同意取得があった場合、多くの被験者(試験全体)に影響を与える可能性がある点に十分留意すること。
- 代諾者の同意を得た場合には、代諾者の同意に関する記録及び**代諾者と被験者との関係についての記録**が必要。
- 治験への継続参加に影響を与える情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、**これを文書により記録する**。
(説明文書の改訂の必要性とは、必ずしも一致しない。)

被験者の選定に関する事例

H25年度の調査で認められた事例

以下の被験者が治験に組み入れられていた。

- ◆ スクリーニング検査の結果が選択基準を満たしていなかった。
- ◆ 臨床検査値が除外基準に抵触していた。
- ◆ 除外基準に規定された併用禁止薬の投与及びWash-out期間が遵守されていないかった。
- ◆ 既往歴・合併症が除外基準に抵触していた。
- ◆ 妊娠可能な被験者に対し、選択基準に規定された妊娠検査を実施していなかった。

- ・ 通常診療ではあまり実施しない検査項目や、既往歴・前治療等に関する規定を見落としてしまうケースが多い。
- ・ 担当医師が、選択・除外基準を独自に解釈してしまうケース、通常の診療の経験から問題ないと判断し、組み入れてしまうケースも見られる。

被験者となるべき者の選定(GCP第44条)に関する留意事項

- 倫理的観点、科学的観点、人権保護の観点から、治験に参加を求めることの適否について慎重に検討すること。
 - 健康状態、症状、年齢、性別
 - 同意能力
 - 治験責任医師等との依存関係
 - 他の治験への参加の有無
 - 社会的に弱い立場にある者

- **選択・除外基準**は、被験者保護の観点及び有効性等の情報を適切に収集すること等を目的として、治験依頼者により根拠をもって設定されている。
- 治験責任医師等は独自の解釈をせずに、治験依頼者に**治験依頼者としての見解を確認すること。**
- モニターから回答を得た場合、**モニター個人の解釈ではなく、治験依頼者として検討された見解であることを確認すること。**
- 上記の内容については、各自記録として残すことがリスク管理の観点からも重要。

記録の保存に関する事例(個別症例)

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 『臨床検査結果報告書』が保存されていなかった。
- ◆ 『MRI画像』が保存されていなかった。

その他、過去事例等

- ◆ 『診療録』、『同意文書』が保存されていなかった。
- ◆ 『患者日誌』が保存されておらず、有効性評価、安全性評価項目の根拠が確認できなかった。
- ◆ 『治験薬の投与時刻、採血時刻』及び検体処理が治験実施計画書に従って実施されたことを示す記録が確認できず、得られた動態解析結果の信頼性が担保できなかった。

- ・ 治験終了後(特に直接閲覧終了後)にあまり注意が払われず、紛失してしまうケースが見られる(画像フィルム、検査結果など)。
- ・ 医師法等では、診療録は5年間、その他の記録は3年間の保存義務が規定されているが、最終来院から5年間受診がなかった被験者の治験に係る記録が含まれている診療録等を廃棄しているケースが見られる。

記録の保存(GCP第41条)に関する留意事項①

➤ 実施医療機関の記録保存責任者は、治験に関する記録(文書を含む)を被験薬に係る医薬品の製造販売の承認を受ける日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

- ・ 原資料
- ・ 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し
- ・ 治験実施計画書、治験審査委員会等から入手した文書その他省令の規定により入手した文書
- ・ 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

なお、保存の対象となる記録には、

治験の実施に関する重要な事項について行われた治験依頼者との書簡、会合、電話連絡等に関するものを含む。

記録の保存(GCP第41条)に関する留意事項②

「原資料」とは？

- 被験者に係る診療録、検査ノート、治験薬等の投与記録等の治験の事実経過の再現と評価に必要な記録

例：病院記録、診療録、検査ノート、メモ、被験者の日記又は評価用チェックリスト、投与記録、自動計器の記録データ、正確な複写であることが検証によって保証された複写物又は転写物、マイクロフィッシュ、写真のネガ、マイクロフィルム又は磁気媒体、エックス線写真、被験者フィルム及び治験に関与する薬剤部門、検査室、医療技術部門に保存されている記録等

記録が保存されていない場合は、得られた試験成績の信頼性が担保されず、被験者のデータが承認申請資料から削除される可能性があります。

症例報告書に関する事例

H25年度の調査で認められた事例

- ◆ 有害事象として記載すべき内容が症例報告書に記載されていなかった。
- ◆ 原資料に記載された複数の薬物濃度測定用の採血時刻のうち、採用すべき時刻が症例報告書に記載されていなかった。

その他、過去事例等

- ◆ 症例報告書に記載された検査値が、原資料(検査報告書)と異なっていた。
- ◆ 有害事象〇〇が発現し、△△が投与されていたが、症例報告書に有害事象及び併用薬として記載されていなかった。
- ◆ 有害事象治療のための予定外来院による診察を受けていたが、症例報告書に当該有害事象が記載されていなかった。
- ◆ 治験薬の投与状況について、原資料と症例報告書の不整合が認められた。

症例報告書(GCP第47条)に関する留意事項

- 治験実施計画書に従って**正確に**症例報告書を作成しなければならない。
 - 症例報告書中のデータのうち原資料に基づくものは、原資料と矛盾しないものであること。
 - 原資料と矛盾がある場合は、その理由を説明する記録を作成すること。
- 変更又は修正は当初の記載内容を不明瞭にするものであってはならない。
 - 症例報告書のいかなる変更又は修正にも日付の記入及び押印又は署名。
 - 重大な変更又は修正については説明を記すこと。
- 治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書を**点検**しなければならない。
 - 中間報告書を作成する際にも、治験責任医師は症例報告書を点検し、内容を確認した上で、症例報告書に署名等してください。

本日の内容

2. 医師主導治験での事例と留意事項

自ら治験を実施する者とは…

- その所属する実施医療機関において自ら治験を実施するために治験の計画を厚生労働大臣に届け出た治験責任医師をいう。
- 一の治験実施計画書に基づき複数の実施医療機関において共同で治験を行う場合にあっては、代表して同項の規定に基づき治験の計画を届け出た治験調整医師を含む。

(GCP第2条第23項)

「自ら治験を実施する者」には、治験責任医師としての責務に加え、企業主導治験における治験依頼者としての責務も課せられる

医師主導治験特有の『改善すべき事項』の通知事例

- ◆ 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、**監査計画書**を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならないが、提出していなかった。
(GCP第15条の7)
- ◆ 治験審査委員会は、**監査計画書**が提出されていないまま、治験の実施について審査し、問題ない旨の意見を述べていた。
(GCP第32条第1項)
- ◆ 実施医療機関の長は、**モニタリング報告書**又は**監査報告書**を受け取っていたが、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われていたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴いていなかった。
(GCP第31条第4項)

医師主導治験におけるモニタリング及び監査①

➤ モニタリングの実施（GCP第26条の7）

第1項 自ら治験を実施する者は、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させなければならない

第2項 モニターは、当該モニタリングの対象となる実施医療機関において当該治験に従事してはならない

➤ 監査の実施（GCP第26条の9）

第1項 自ら治験を実施する者は、監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って監査を実施させなければならない

第2項 監査担当者は、当該監査に係る治験を実施する医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事してはならない

医師主導治験における実施医療機関の長への事前提出資料

- 自ら治験を実施しようとする者は、あらかじめ、次に掲げる文書を実施医療機関の長に提出し、治験の実施の承認を得なければならない(GCP第15条の7)
 - ・ 企業主導治験で求められる文書に加えて、以下の文書が必要
 - ✓ モニタリングに関する手順書
 - ✓ 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
 - ✓ 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
 - ✓ この省令の規定により自ら治験を実施する者及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
 - ✓ 実施医療機関が自ら治験を実施する者の求めに応じて第41条第2項各号に掲げる記録を閲覧に供する旨を記載した文書
 - ✓ 実施医療機関がこの省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合には、自ら治験を実施する者は治験を中止することができる旨を記載した文書
 - ✓ その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

→実施医療機関の長の承認を得る過程で、IRBでの治験実施に関する審議を実施する。

医師主導治験におけるモニタリング及び監査②

➤ モニターの責務(GCP第26条の8)

モニターは、モニタリングを実地に実施したときは、モニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び当該モニタリングに係る実施医療機関の長に提出しなければならない。

➤ 監査担当者の責務(GCP第26条の9)

監査担当者は、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成し、これを自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出しなければならない。

➤ 継続審査、IRBの責務(GCP第31条、第32条)

- 医師主導治験では、実施医療機関の長はモニタリング報告書及び監査報告書を入手した場合、IRBの意見を聴くことが求められる。

→モニタリング及び監査が適切に実施されたことを確認するための規定であり、治験が適切に行われたことについて、モニタリング、監査及びIRBが相互に点検する趣旨のもの

医師主導治験に関する品質保証及び品質管理

- 自ら治験を実施する者は、治験の実施並びにデータの作成、記録及び報告が本基準及び治験実施計画書を遵守して行われることを保証するために、手順書に基づく品質保証及び品質管理システムを履行し、保持する責任を有する。

品質保証 (Quality Assurance, QA) (監査はQAの一環)

治験の実施、データ作成、文書化(記録化)及び報告が、治験実施計画書及び本基準を遵守していることを保証するために設定された計画的かつ体系的な全活動をいう。

品質管理 (Quality Control, QC) (モニタリングはQCの一環)

治験関連の活動の質に求められる事項を充足しているか否かを検証するために治験の品質保証システムの一環として行われる実務的な手法及び活動をいう。



治験の質を担保するために、治験の実施だけでなく、品質保証と品質管理の観点にも留意してください。

その他、医師主導治験に関する留意事項

➤ 被験者に対する補償措置（GCP第15条の9）

被験者に生じた健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

- 措置：保険への加入、副作用等の治療に関する医療体制の提供 他
- 補償に係る手順書を定めておくこと。

➤ 治験薬の管理・品質の確保（GCP第26条の2第5項、第26条の3）

自ら治験を実施する者は、治験薬の製造に関する記録、治験薬の品質に関する試験の記録を作成、又は入手しなければならない。

- 自ら治験薬を製造しない場合は、治験薬提供者から記録を入手する。
- 治験薬の品質確保に関して、治験薬提供者との間で文書等により、明確な取り決め等を行うこと。