

## VI. モニタリング業務（ロールプレイングを入れて 50 時間）

〔治験責任医師、施設選定〕

「GCP の運用について」（改正 GCP 運用通知）による GCP 第 35 条、第 42 条の完全理解と以下の項目の確認と把握、ロールプレイング

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-1	治験責任医師及び実施医療機関の調査	1) 治験責任医師の選定	①当該治験実施計画書を遵守し、適切に実施し得る治験責任医師候補のリストアップ ②リストアップした治験責任医師候補の要件調査 ③調査結果に基づき、適格な治験責任医師であることの確認 ④要件調査の中で、目標症例数達成確認の制度が重要
		2) 実施医療機関の選定	①当該治験を適切に実施し得る設備、スタッフ等を有する可能性の高い医療機関候補のリストアップ ②リストアップした医療機関候補の要件調査 ③調査結果に基づき、適格な医療機関であることの確認
		3) 医療機関の治験に係る業務手順書の GCP 適合性調査	①リストアップした医療機関に関して、GCP 適合性調査 ②治験に係る業務手順書及び治験審査委員会の業務手順書並びに保存に関する規定。様式等を入手又は閲覧により確認
		4) 医療機関への治験依頼の判断	①治験責任医師、実施医療機関の要件及び GCP 適合性の確認結果から、治験実施の可否の判断及び治験依頼の可否の判断を行う

〔依頼／契約手続き〕

治験依頼書、治験審査依頼書、治験審査結果報告書、治験に関する指示・決定通知書、受託研究契約書（案）の作成（実技）と以下の項目の理解

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-2	治験の依頼及び契約の締結	1) 治験の依頼 2) 実施医療機関の長へ治験審査委員会審議資料の提出 3) 治験審査委員会の開催 4) 治験審査委員会審議終了後 5) 医療機関の長からの治験に関する指示・決定通知書の入手 6) 治験契約の締結後、治験責任医師による契約内容の確認と署名	実施医療機関の長（治験事務局）へ治験の依頼書と必要な文書の提出等 提出期限、ファイル方法、必要部数等に注意 実施医療機関の長から治験審査委員会委員長に審議要請（治験審査依頼書） 治験審査委員会委員長から実施医療機関の長に治験審査結果報告書で審議結果報告 ①治験審査結果報告書（写）も入手 ②「修正の上で承認する」場合の迅速かつ的確な対応が重要 ③治験審査委員会が GCP に従って活動した旨の陳述の入手（指示・決定通知書か治験審査結果報告書に記載されていることが多い） ④当該治験に係る治験の計画届書が提出されていることを確認し、医療機関が指定する様式を用いて治験契約書の発行（社長印）手続きを行う この時点でスタートアップミーティングの日程調整をしておくことが好ましい。

〔治験開始準備〕

＜重要・必須項目＞

以下の項目の完全理解

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-3	治験実施計画書等の社内勉強会の実施（治験依頼者内）	1) 当該治験に係るモニター等を対象に実施 治験実施中も継続的に実施(留意点) 2) 治験実施計画書（内容確認） 3) 症例報告書用紙（記載方法確認） 4) 同意・説明文書（内容確認） 5) 有害事象及び重篤な有害事象発生時の措置（連絡方法、報告期限、因果関係等） 6) 当該治験における注意事項	
VI-4	治験薬の管理手順書の交付	1) 治験依頼者から医療機関の長→治験薬管理者	
VI-5	治験薬の交付	1) 治験依頼者から治験薬管理者	
VI-6	治験開始時の説明会（スタートアップミーティング）の開催	1) 実施の目的	①治験実施計画書／GCP 遵守の徹底 ②選択・除外基準の完全理解 ③用法・用量 ④同意取得 ⑤検査／評価の実施と実施時期 ⑥安全性情報の報告又は受領 等 ⑦治験担当者の意思を統一 ⑧契約(目標)症例数、治験実施期間の確認と治験責任／分担医師のモチベーションを高める ⑨参加者：治験チーム全員参加が望ましい 治験責任医師、治験分担医師、CRC は参加が必須 治験薬管理責任者、臨床検査部、治験事務局等 ⑩開催時期：契約締結・治験薬交付直後が望ましいー治験責任医師の都合を最優先して設定 ⑪医療機関によっては、開催の院内手続き、会場の手配、参加者への案内等は、治験事務局と打合わせることも考慮 ⑫会の資料は、治験を行う責任医師・分担医師・CRC などの治験チーム全員へ提供 ⑬治験実施計画書を中心に、具体的手順を徹底説明

[治験中実施業務]

<重要・必須項目>

以下の項目の理解、必要に応じてロールプレイングの実施

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-7	継続的なモニタリングの実施	1) 必要に応じて治験責任医師、分担医師、協力者へのガイダンス 2) 治験責任医師等へ進捗状況の確認 3) 治験薬管理者へ治験薬管理状況の確認 4) 治験事務局へ治験実施計画書改訂等の治験審査委員会審査対象書類の対応 5) 新たな情報を関係者へ伝達	選択・除外基準、用法・用量、必須検査等の完全把握  治験実施計画書に従った治験の実施 重篤な有害事象の有無  重篤な有害事象、がん原性等重大な危険を示唆する成績等
VI-8	症例登録 ⇒ 治験薬投与開始	1) FPI の治験薬投与開始直後の直接閲覧は必須(SDV)	被験者の適格性の確認、被験者の同意の適切性確認、投与方法の確認、必須検査の実施状況の確認、治験薬の処方状況の確認（治験薬管理出納表）→GCP,治験実施計画書を遵守していることの確認
VI-9	GCP 不遵守事項に対する判断	1) GCP、治験実施計画書及び治験契約に違反することにより、治験の適正な実施に支障を及ぼしたと認めた場合は治験の契約解除を文書で治験依頼者→医療機関の長	①重大な逸脱の場合は医療機関、治験責任医師と逸脱防止と対策について、十分に協議 ②適合性調査を踏まえた逸脱症例への対応
VI-10	重篤な有害事象発現時の措置 (薬事法施行規則第 273 条に規定する事項も含む)	1) 治験責任医師から報告書の入手及び面談により詳細情報の確認 2) 規制当局への報告 3) 重篤で予測できない副作用の場合	①薬事法施行規則第 273 条を遵守して、適切な対応をとる ②重篤な有害事象の未知・既知区分と報告期限に注意（詳細は、後述の「治験中の有害事象の取り扱い」を参照）  ①当該治験に係る全ての治験責任医師、医療機関の長に対して速やかに文書で通知する ②治験薬概要書を改訂し、必要に応じて治験実施計画書の改訂 ③同意・説明文書の改訂（治験責任医師と協議 → 治験審査委員会の承認）、再同意

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-11	新たな情報に対する措置	1) 新たな情報を収集・評価 2) 緊急の措置 3) 治験薬概要書を改訂、治験実施計画書の改訂（必要に応じて）、同意・説明文書の改訂（治験責任医師と協議 → 治験審査委員会の承認） → 再同意(留意点)、医療機関の長、責任医師への速やかな報告	緊急の措置 とそれ以外の情報を区別して対応(留意点) ①被験者の意思に影響を与える情報(例：重篤で予測できない副作用) ②予測できる重篤な副作用の発現頻度が増加した場合 ③変異原性、がん原性、催奇形性等被験者に重大な危険を示唆する成績
VI-12	治験計画変更届の提出	1) 6ヵ月程度を目安として変更届を提出することで差し支えない事項 2) 特に注意すべき注意事項（事前に届出が必要な事項） 3) 治験の目的、対象疾患を変更する場合の、新規の治験計画届出	
VI-13	症例報告書（CRF）の入手	1) 症例報告書用紙には、冊子型と分冊型あり 2) 記載予定時期に速やかな記載を要請(入手時期について、スタートアップミーティングで合意しておく)とよい 3) 治験責任医師に全症例報告書の確認を要請 4) 入手症例報告書のモニター、QC、データ管理者による点検	
VI-14	直接閲覧（SDV）の実施（QC） （後述のSDV参照）	1) 症例報告書記載内容と原資料との照合	
VI-15	治験依頼者の監査担当者による医療機関への監査の実施（QA） → モニター同席が多い	1) 必須文書の保存状況、症例報告書記載内容と原資料との照合	

[安全性情報の取扱い]

<重要・必須項目>

以下の重要・必須項目の理解と実技練習

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-16	安全性情報の取扱い	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) 有害事象の定義(答申 GCP2-54)、副作用の定義 (答申 GCP2-49)</li> <li>2) 有害事象・副作用の概念と報告対象</li> <li>3) 感染症と報告対象</li> <li>4) 治験中の安全性情報の取り扱い</li> <li>5) 治験責任医師の責務(GCP 第 48 条/答申 GCP の解説)</li> <li>6) 薬事法 (副作用・感染症報告)</li> <li>7) 薬事法施行規則(第 273 条、第 253 条)</li> <li>8) 治験依頼者の責務</li> <li>9) 院内で発生した場合の安全性情報の取り扱い(治験、製造販売後)</li> <li>10) 副作用・感染症報告(報告期限)</li> <li>11) 有害事象の予測性(既知・未知)の判断基準</li> <li>12) MedDRA について</li> <li>13) 有害事象モニタリングの留意点(全有害事象を漏れなく確実に把握するには)</li> </ol>	治験依頼者 SOP に従った調査と情報の入手の遂行等

[SDV]

<重要・必須項目>

以下の重要・必須項目の理解と実技練習

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VI-17	SDV	<ol style="list-style-type: none"> <li>1) SDV の定義 (答申 GCP2-39)</li> <li>2) SDV を実施する者(モニター、監査担当者等) および関係者(医療機関の長、治験責任医師等)それぞれの責務</li> <li>3) モニタリングと監査の SDV の違い</li> <li>4) SDV における調査・確認事項(事前確認事項含む)</li> <li>5) SDV の範囲・実施時期</li> <li>6) SDV の実施と実施後の対応</li> <li>7) SDV の問題点 (治験依頼者側、医療機関側)</li> <li>8) モニターの留意点(実施日の調整、実施申請手続き、症状・副作用の学術用語、略号、カルテ]用語のマスター、問題点・疑問点の洗い出し、QC、QA、DM 等の担当者のチェック済、CRF の SDV の心得等)</li> </ol>	治験 1 例目終了後の迅速な SDV

## VII. CRO と SMO ～ 総括報告書 (15 時間)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VII-1	CRO と SMO 及び CRC	1) CRO の業務、SMO の業務の内容、CRO と SMO の立場の違い 2) CRC 業務の概略、良好なコミュニケーションのとり方	
VII-2	治験にかかる費用	1) 治験に関わる経費全体 2) ポイント制の解釈 3) 特定療養費 4) 負担軽減費	医療機関によって、ポイント数が異なることを理解する。 → 実際の治験実施計画書を用い、ポイント表を作成することが望ましい  治験における特定療養費の取扱いについて学ぶ。
VII-3	補償、賠償	1) 補償と賠償 2) 治験において健康被害の補償	① 製薬企業との意思統一が必要 ② 誓約書の内容の確認 ③ CRO 保険の付保証明
VII-4	QC、QA	1) 品質管理業務 2) QA・監査業務	各社で実施している品質管理業務を演習等で体験するが大切である
VII-5	データマネジメント・統計解析業務	1) 症例報告書のクリーニング、固定、統計解析の流れ 2) 試験結果に解析に用いられる方法を理解するために必要最低限の統計学の基礎知識	
VII-6	総括報告書	1) 総括報告書に記載すべき事項等	

VIII. 医学・薬学の基礎の例 (50 時間)

	項 目	主な内容	必須項目 及び 留意点
VIII-1	循環器系	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・不整脈</li> <li>・虚血性心疾患 (狭心症・心筋梗塞)</li> <li>・心不全</li> <li>・高血圧症</li> </ul>	① 先 6 科目以外の教育研修も考慮する <ul style="list-style-type: none"> <li>・人体と細胞</li> <li>・脳神経系</li> <li>・骨格筋系</li> <li>・消化器系</li> <li>・泌尿生殖器系</li> <li>・皮膚感覚器系</li> <li>・小児</li> <li>・病原微生物</li> </ul> ② 講師の要件 <ul style="list-style-type: none"> <li>・医学専門家による講義</li> </ul> ③ CRO 協会による定期的・継続的な医学・薬学・医療研修
VIII-2	呼吸器系	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・上気道炎</li> <li>・肺炎</li> <li>・気管支炎</li> <li>・肺癌</li> </ul>	
VIII-3	代謝内分泌系	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺亢進症</li> <li>・糖尿病</li> <li>・高脂血症</li> </ul>	
VIII-4	体液血液	1) 解剖・生理と疾病 2) 検査と治療 3) 主な疾病と治療のポイント <ul style="list-style-type: none"> <li>・貧血</li> <li>・白血病</li> </ul>	
VIII-5	免疫	1) 免疫・アレルギーの概念・治療	
VIII-6	臨床検査	1) 臨床検査とその目的 (診療・薬効評価) 2) 臨床検査値の読み方(1)~(9) 3) 演習(1)~(10)	



1. GCPハンドブック医薬品の臨床試験の実施の基準(第3版)  
上田慶二 / じほう 2005/07 出版
2. 改正GCP治験ハンドブック  
野口隆志 / 薬事日報社 2005/05 出版
3. 新GCPハンディ資料集(改訂4版)  
日本製薬工業協会 / エルゼビア・ジャパン 2004/12 出版
4. GCPと新しい治験薬事法改正をうけて  
臨床試験基準研究会 / 薬事日報社 2004/01 出版
5. 新GCP関連資料集(改訂版)  
日本製薬工業協会 / エルゼビア・ジャパン 2003/11 出版
6. ガイドラインではわからないGMP・GCP・GLPにおけるFDA21CFR par  
/ 技術情報協会 2003/04 出版
7. 新GCPに関するQ&Aハンドブック(改訂版)  
全国国立大学病院薬剤部長会 / エルゼビア・ジャパン 2003/06 出版
8. 医師のための治験ハンドブック 改訂第5版  
薬事審査研究会 / エルゼビア・ジャパン 2003/11 出版
9. 治験 Q&A 2004  
上田慶二 / エルゼビア・ジャパン 2003/12 出版
10. 厚生労働省・FDA査察に対応したGCP/GMP監査技法の実際  
/ 技術情報協会 2002/12 出版
11. 新GCPに関するQ&A その2  
全国国立大学病院薬剤部長会 / エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
12. 新GCPに関するQ&A  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
13. 新GCPと製薬企業の対応  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
14. 新GCPによる新しい治験の進め方  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
15. 新GCPの普及定着に向けて  
/ エルゼビア・ジャパン 2001/04 出版
16. GCP治験とモニタリングの基礎知識  
西川隆 / 薬事日報社 2001/02 出版
17. 医療機関の治験実務新GCP(改訂)  
治験従事者教育マニュアル作成委員会 / じほう 2000/07 出版
18. 新薬資料の信頼性調査と治験相談・GCP実地調査  
日本薬剤師研修センター / 薬事日報社 2000/03 出版
19. 臨床試験ガイドブック  
永井恒司 / じほう 2003/12 出版
20. 医薬品製造指針  
じほう 出版
21. MR 研修テキスト I、II、III  
医薬情報担当者教育センター
22. 新薬臨床評価ガイドライン  
日本公定書協会編 / 薬事日報社
23. 治験に係る補償・賠償の実務 Q&A 110  
J&T研究会



## 日本CRO協会研修会 開催実績

回数	実施日	研修テーマ	講師 (敬称略)	受講者数
1	平成 13 年 1 月 31 日	「データマネジメントと CRF」 －実務で出会う応用問題をどう解くか?－	日本 CRO 協会副会長 クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン株式会社 クインタイルズ・アカデミー ジェネラル・マネージャー 佐藤 喬俊	45 名
2	平成 13 年 2 月 21 日	「プロトコールの研究」 －アルツハイマー型痴呆治療薬－	エーザイ株式会社 臨床研究センター 臨床研究三室 佐伯 和則	49 名
3	平成 13 年 3 月 7 日	「臨床薬効評価における個人差と民族差」	昭和大学医学部薬理学教室 教授 安原 一	45 名
4	平成 13 年 7 月 25 日	「臨床試験における情報とその取扱い」 “臨床試験の質を向上させる本質的なアプローチ”	株式会社ベルシステム 24 取締役・医薬関連サービス事業本部長 渡辺 敏彦	52 名
5	平成 13 年 9 月 19 日	「コモン・テクニカル・ドキュメント」 －臨床分野を中心に－	塩野義製薬株式会社 医薬開発部 木次 純夫	43 名
6	平成 13 年 11 月 26 日	「ICH 国際医薬用語集(MedDRA)の開発と今後の展望」	財団法人 日本公定書協会 手塚 玲二	44 名

回数	実施日	研修テーマ	講師（敬称略）	受講者数
7	平成14年1月23日	「臨床試験における臨床検査値の見方－臨床例を題材として－」	昭和大学医学部臨床病理学 助教授 高木 康	51名
8	平成14年3月25日	「データマネジメント（問題点とその解決策）－データマネジメントの立場から治験の効率化を考える－」	株式会社ベルシステム24 医薬関連サービス事業部 東京CRO事業局データマネジメントグループ 専門マネージャー 野島 茂生	52名
9	平成14年6月7日	「適正なモニタリングによる治験品質の確保」	アベンティスファーマ株式会社 薬事監査部長 鎌倉 孝行	65名
10	平成14年7月24日	「CRCから見たモニタリング」	メディカルインフォマティクス株式会社 CRC事業部 赤石 満里	76名
11	平成14年9月26日	「CROのモニタリングのあり方と提言」	株式会社富士バイオメディックス 業務企画室 室長 狩野 徹	45名
12	平成14年11月29日	「カルテ（診療録）など原資料の読み方」	神戸大学医学部附属病院 総合診療部 助教授 橋本 正良	94名
13	平成15年1月30日	「プロトコール中の数量的デザインの意味合い・判読のポイント」	株式会社ベルシステム24 医薬関連サービス事業部 臨床試験企画・評価局 局長 西 次男	82名
14	平成15年6月19日	「安全性情報(有害事象) - 総論 - 副作用についての考え方」	元大手製薬会社 医薬開発、学術・PMS、安全性部門 片桐 勤也	116名

回数	実施日	研修テーマ	講師（敬称略）	受講者数
15	平成15年7月24日	「GCP、治験実施計画書の逸脱防止とモニタリング － 治験依頼者が求めるモニタリング」	元藤沢薬品工業 臨床開発を30余年歴任 佐藤 義彦	79名
16	平成15年9月26日	「三極開発体制における安全性情報の共有化」	グラクソスミスクライン株式会社 安全性管理部情報管理課 課長 大石 純子	69名
17	平成15年11月27/28日	「トレーナーズ・トレーニング： パワフルコミュニケーション」	CTSアカデミー 代表 釈 邦夫	19名
18	平成16年6月3日	「実施医療機関の現場からみたCRAに要望・期待すること」	東京慈恵会医科大学附属病院 治験管理室 治験コーディネーター 看護師師長 松木 祥子	74名
19	平成16年8月27日	「安全性情報の収集と取扱い - 副作用報告の実際 -」	臨床試験・安全性情報コンサルタント 片桐 勤也	72名
20	平成16年11月4日	「間違いだらけの補償・賠償 - 治験の有害事象との関係 -」	CEO, J&T Institute 元医薬品企業法務研究会 会長 辻 純一郎	72名
21	平成16年11月12日	「医薬品開発担当者のためのライティング・スキルアップ・トレーニング」	CTS Academy 代表 釈 邦夫	18名
22	平成17年7月1日	「心電図の見方と心臓病： - 有害事象との関連から -」	日本医科大学第一内科 教授 清野 精彦	100名
23	平成17年7月15日	「SDVに必要なカルテの見方 - 特に脳血管障害患者の場合 -」	日本医科大学第二内科 講師 勝又 俊弥	88名

回数	実施日	研修テーマ	講師 (敬称略)	受講者数
24	平成17年12月21日	「医薬品開発担当者のためのライティング・スキルアップ・トレーニング」	CTS Academy 代表 积 邦夫	17名
25	平成18年1月27日	「治験において臨床検査値をどう取り扱うか？」	昭和大学臨床病理学 助教授 福地 邦彦	152名

平成18年2月9日現在