

# 業務手順書

手順書名 : モニタリングに関する業務手順書

手順書番号 : 第1.0版

施行日 : 20\*\*年\*\*月\*\*日

[承認欄]

承認日 : 20\*\*年\*\*月\*\*日

承認者 : 開発本部長 ○○ ○○

○○製薬株式会社

## 5. 業務実施手順

### 5.1 モニタリング業務実施の準備

#### 1) 担当モニターの任命

①PLは、モニタリング業務を担当するモニター候補者を選定する。

\*：モニタリング業務を担当するモニターは、別途定められるべき「モニター要件」を満たす者である。その内容は、依頼者の方針により異なる。  
なお、GCP省令のガイダンスには、「治験依頼者は、適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有するモニターを指名すること。また、モニターの要件を、モニタリングに関する手順書に記載しておくこと。」とある。

②PLは、候補者選定内容の適切なモニタリング責任者およびモニターを任命する。

#### 2) モニタリングの実施頻度

①モニタリング責任者は、実施医療機関における治験がGCP省令または治験実施計画書に従って行われること、そして行われていること確認するため、モニターに対して当該治験に係る手順書の使用について指示する。

②モニターは、指示された業務範囲において、5.2に定めるモニタリングを実施するに際して指示されたモニタリングの実施頻度を遵守する。

#### 3) モニタリング報告書の作成

①モニターは、実施医療機関および治験に係るその他の施設への訪問または治験に関連した連絡（電話、郵便、電子メール等）を行う度に、モニタリング責任者またはモニタリング責任者から指名された臨床開発担当者にモニタリング報告書を指示された期限内に提出する。

なお、モニタリング報告書には、日時、場所（実施医療機関名）、モニターの氏名、治験責任医師またはその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約および重要な発見事項もしくは事実、逸脱および欠陥、結論、治験責任医師等に告げた事項並びに講じられたもしくは講じられる予定の措置およびGCP等の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等を記載する。

\*：モニタリング報告書のフォーマット、提出形式等は、治験依頼者としての方針により異なる。例えば、作成方法がweb対応であっても、一旦、紙媒体として出力し、その出力した媒体でモニタリング内容を確認する選択も許容される。また、提出期限は、モニタリング実施後速やかとされているが、例えば10営業日以内、5営業日以内、あるいは単に何日以内といった指示が一般的である。

②モニターは、モニタリング報告書に関して点検とフォローアップをモニタリング責任者またはモニタリング責任者から指名された臨床開発担当者により受ける。その結果、追加、修正の指示がないことを確認し、モニタリング報告書を完成させる。

\*：モニタリング報告書の点検、承認のプロセスは、電子媒体対応の手順、または紙媒体対応の手順のいずれかに従って完成させる。

## SOPフォーマットをご覧いただくための解説

### 1. GCPが求めるSOPについて

「SOP：standard operating procedure(エス・オー・ピー)」とは、特定の業務を均質に遂行するために、その業務の手順について詳細に記述した指示書である。一般に「標準業務手順書」、あるいは「業務手順書」、または単に「手順書」と呼ばれることもある。

治験におけるSOPは、治験業務を適切かつ均質に遂行できるよう、基本的な業務手順を体系的にまとめた文書とされている。治験においては、作業効率をあげるために作成し適宜利用する「作業マニュアル」、「業務フロー」などよりも厳重に遵守しなければならない手順について規定したもので、容易に変更されない文書とも解釈されているが、必ずしも明確な区分があるとは言えない。事実、日本のGCP(以下、J-GCP)であるGCP省令<sup>\*</sup>およびそのガイダンスでは、下記のように規定され、特にその作成の形式まで要求していない。

#### 第2条（ガイダンス15）

(7)「手順書」とは、治験に係る各々の業務が恒常的に又は均質に、かつ適正に実施されるよう手順を詳細に定めた文書をいう。

#### 第4条（業務手順書等）

- 1 治験の依頼をしようとする者は、治験実施計画書の作成、実施医療機関及び治験責任医師の選定、治験薬の管理、副作用情報等の収集、記録の保存その他の治験の依頼及び管理に係る業務に関する手順書を作成しなければならない。
- 2 治験の依頼をしようとする者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の依頼及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保しなければならない。

\*：「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」

また、ICH-GCPでは、下記のようなコンセンサスが示されている。

ICH-GCP 1.55

Standard Operating Procedures (SOPs)

Detailed, written instructions to achieve uniformity of the performance of a specific function.

(特定の業務を均質に遂行するための、詳細に記述された指示書。)

加えて、GCPの振返りになるが、GCP省令のガイダンス(第1条ガイダンス2(1))で示されている通り、「治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び本基準を遵守して行うこと」であり、ICH-GCPにおいても当然ながら下記のようなコンセンサスが示されている。

ICH-GCP 2.1

Clinical trials should be conducted in accordance with the ethical principles that have their origin in the Declaration of Helsinki, and that are consistent with GCP and the applicable regulatory requirement(s).

ICH-GCPの原則(2.1)には、「臨床試験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、GCP及び適用される規制要件を遵守して行われなければならない」と記載されており、ICH-GCPの倫理的原則はヘルシンキ宣言に基づいている。

つまり、ICH-GCPとJ-GCPの原則に相違はなく、「本基準は、被験者の人権、安全及び福祉の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保することを目的とする」が基本と認識しなければならない(図1)。その基本原則をいかに維持し、実施するかの手順を示すことが求められるのである。