

モニタリング、監査、 規制当局による査察の理解

神戸大学医学部附属病院

臨床研究推進センター

山崎 純子

目次

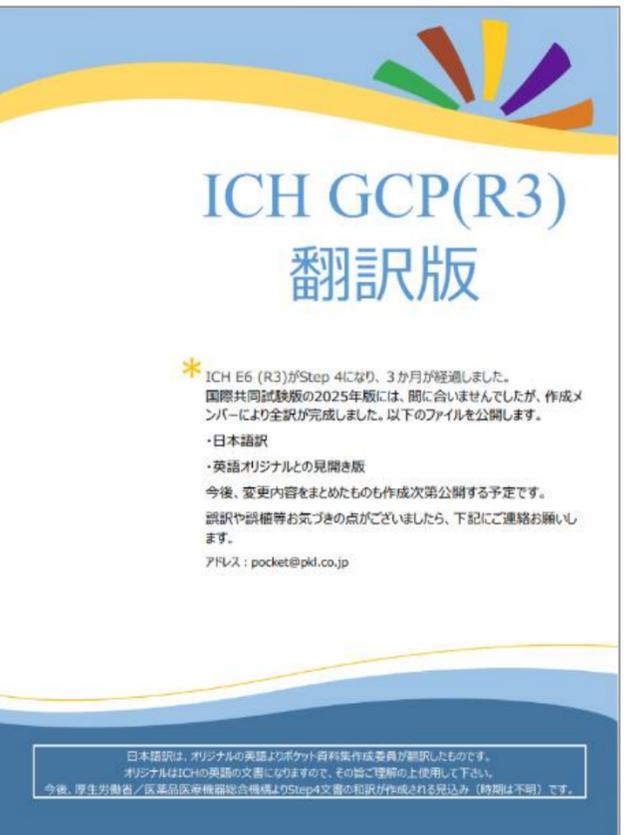
1. 治験・臨床研究における品質管理・品質保証
2. モニタリングの目的、種類、対応手順
3. 監査・規制当局による査察の目的、種類、方法
4. まとめ

本講義の目標

治験・臨床研究の成績の信頼性を確保するための
品質管理・品質保証、および規制当局による査察
の目的・方法を理解できる

臨床研究・治験に関わる看護職養成カリキュラム シラバス
第1.1版(令和6年3月)より

1. 治験・臨床研究における 品質管理・品質保証



引用:ICH GCP(R3)翻訳版(ポケット資料集作成委員):
[https://pki.co.jp/jacst/resource/ICH_E6\(R3\)_Step4_Guideline_Japanese_Ver20250422.pdf](https://pki.co.jp/jacst/resource/ICH_E6(R3)_Step4_Guideline_Japanese_Ver20250422.pdf)

1) クオリティ・マネジメント

ICH E6(R3) : 3.10 クオリティ・マネジメント

スポンサーは、**試験の全過程を通じて品質をマネジメントするための適切なシステム**を導入すべきである。品質マネジメントには、試験参加者の権利、安全及び福祉の保護、並びに試験結果の信頼性を確保するため、試験実施（データ収集及び管理を含む）のためのツール及び手順を含む、効率的な実施計画書のデザイン及び実施が含まれる。スポンサーは、**釣り合いの取れたリスク・ベースド・アプローチ**をクオリティ・マネジメントに取り入れるべきである。これには、臨床試験のデザインに品質を組み込むこと（すなわち、クオリティ・バイ・デザイン）、**試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果の信頼性に意味のある影響を及ぼす可能性のある要因（すなわち、ICH E8(R1)に記載された品質に関する重要な要因）を特定することが含まれる。**

スポンサーは、試験で実行されたクオリティ・マネジメントの方法を臨床試験総括報告書に記載しなければならない。（ICH E3 臨床試験総括報告書の構成及び内容参照）

2) 品質保証及び品質管理

ICH E6(R3) : 3.11 品質保証及び品質管理

スポンサーは、実施計画書、GCP及び適用される規制要件を遵守して試験が実施され、データが作成、記録、報告されることを保証するために、適切な品質保証及び品質管理のプロセス、並びに手順書を確立し、実施及び維持する責任を有する。

2) - 1. 品質管理 : モニタリング

ICH E6(R3) : 3.11.3 品質管理

データの信頼性及び処理の適切性を保証するために、データの取り扱いの各段階においてリスク・ベースド・アプローチを用いた品質管理を適用すべきである。臨床試験において、主な品質管理活動はモニタリング及びデータ・マネジメントのプロセスである。適切な場合、品質管理活動は実施機関以外の施設（中央の画像読取施設など）にも適用される。

ICH E6(R3) : GLOSSARY

Quality Control (QC) ; 品質管理

試験関連の活動が品質に関する要求事項を満たしていることを検証するために実施される実務的な手法及び活動。

2) - 1. 品質管理 : モニタリング

ICH E6(R3) : 3.11.4 モニタリング

モニタリングの目的は、試験の進行に伴い、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果の信頼性を保証することである。モニタリングは、主要な品質管理業務の一つである。

モニタリングには、実施機関とのコミュニケーション、試験実施責任者及び実施機関スタッフの要件及び施設のリソースの確認、トレーニング、原データのレビュー、原データの検証、データ解析、試験関連業務を実施する医療機関内の施設への訪問を含む、様々なアプローチを用いた試験関連文書及び情報のレビューなどの広範な業務が含まれるが、これらに限定されない。これらのモニタリング業務の一部は、異なる方法（例、中央モニタリング）及び異なる役割（例、データ・サイエンティスト）を持つ者によって実施される場合がある。ただし、モニタリングは、対象とする臨床試験の実施機関に関与しない者が実施すべきである。モニタリング方法は、分散型の設定も含め、関係する活動やサービスを考慮し、モニタリング計画に含めるべきである。モニター及びその他の試験スタッフは、適用される規制要件、実施機関の方針及び確立されたデータ保護基準に従い、データ保護及び秘密保全の要件を遵守しなければならない。

2) - 1. 品質管理 : モニタリング

ICH E6(R3) : 3.11.4 モニタリング (続き)

モニタリングには、モニタリング戦略及び臨床試験のデザインに応じて、施設モニタリング (訪問、及び (又は) 遠隔で実施) 及び中央モニタリングを含めることができる。

スポンサーは、特定されたリスクに基づき、適切なモニタリングの範囲及び方法を決定すべきであり、試験の目的、デザイン、複雑さ、ブラインド、試験参加者数、臨床試験薬、安全性プロファイルに関する最新の知識、試験の評価項目などの要因を考慮すべきである。

ICH E6(R3) : GLOSSARY

Monitoring ; モニタリング

試験の進行状況を調査し、試験が実施計画書、SOP、GCP及び適用される規制要件に従って実施、記録及び報告されていることを確認する活動。

2) - 2. 品質保証 : 監査

ICH E6(R3) : 3.11.1 品質保証

品質保証は臨床試験全体を通じて適用されるべきであり、これには、実施計画書、GCP及び（又は）適用される規制要件に対する重大な不遵守の潜在的又は実際の原因を特定し、その是正及び予防措置を可能にするためのリスク・ベースド戦略を導入することが含まれる。

ICH E6(R3) : GLOSSARY

Quality Assurance (QA) ; 品質保証

GCP及び適用される規制要件に準拠して試験が実施され、データが作成、文書化（記録）、報告されることを確認するために設定される、計画的かつ体系的な全ての行為。

2) - 2. 品質保証 : 監査

ICH E6(R3) : 3.11.2 監査

監査を実施する場合、監査は、試験の実施に関連するリスクに釣り合った方法で行うべきである。(3.10.1.1参照)

スポンサーによる監査の目的は、通常モニタリング又は品質管理業務から独立及び分離したものであり、試験の管理及び実施のために導入されるプロセスが、実施計画書、GCP及び適用される規制要件の遵守を確保するために適切であるかどうかを評価することである。

ICH E6(R3) : GLOSSARY

Audit ; 監査

スポンサー、サービス提供者（医薬品開発業務受託機関（CRO）を含む）、又は実施機関が実施した治験関連業務及び記録について、評価された治験関連業務が実施されたかどうか、及びデータが実施計画書、適用される標準業務手順書（SOP）、医薬品の臨床試験の実施の基準（GCP）、及び適用される規制要件に従って記録、解析、及び正確な報告が行われたかどうかを判断するための体系的かつ独立した調査。

2. モニタリングの目的、 種類、対応手順

1) モニタリングの目的

ICH E6(R3) : 3.11.4 モニタリング (●枚目のスライド)

モニタリングの目的は、試験の進行に伴い、試験参加者の権利、安全及び福祉、並びに試験結果の信頼性を保証することである。

橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク
モニタリングに係る取組 ワーキンググループ

モニタリングってなんだ!?
〈研究責任者/研究者編〉

④ モニタリングって何?

そもそも
モニタリングってなんだ?

医学系倫理指針 第1章 総則
第2 用語の定義

モニタリングの定義 (医学系倫理指針)
研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

臨床研究法施行規則
1. 総則 (1) 定義

モニタリングの定義 (臨床研究法)
臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗状況並びに当該臨床研究がこの省令及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査

倫理審査委員会事務局から
初回申請時にモニタリング手順書をつけるように指導された
モニタリングプランを考えると
言われても...

モニタリングの目的
モニタリングは、研究の質と信頼性を確保し研究対象者の安全の保持や人権を保護する目的で研究が適切に行われているかを確認するための品質管理活動です。

モニタリングと臨床研究
「研究」は研究対象者の身体、精神に大きな影響を与える場合があるため、研究対象者の人権の保護、及び安全性と福祉の確保が重要であり、研究によって得られたデータは、新しい医療技術の有効性と安全性を評価するための情報として用いられることから、研究の科学的な質及びデータの信頼性の確保が必要です。研究実施に際しては、研究責任者はその責任を考え、必要十分な品質管理を検討し実行します。

具体的にモニターがする「調査」とは?
医学系倫理指針及び研究計画書に従って研究が行われているかを調査し、必要に応じて改善を求め、その結果を報告します。
・ 症例報告書と原データの一致の確認
・ 必要な文書の保管の確認
・ 適切な手順のインフォームド・コンセントの確認 等

モニタリング手順書
モニタリング計画、方法が決まりましたら、モニタリング手順を研究計画書に記載するか、モニタリング手順書を作成します。モニタリング手順書を作成した場合は、研究計画書とともに倫理審査委員会に資料として提出し、審査を受ける必要があります。雛形(テンプレート)を参照して、モニタリング手順を明文化しましょう。
モニタリング手順書のテンプレートは橋渡し研究戦略的推進プログラム モニタリングに係る取組ワーキンググループのホームページにて配布しています
http://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/sop_151211.pdf

モニタリングの実施体制
「実施体制」については、モニタリングに従事する者の氏名及び当該研究機関との関係を含めて記載する必要があります。実施体制は、手順書でなく実施計画書に記載します。

モニタリングの目的

モニタリングは、研究の質と信頼性を確保し研究対象者の安全の保持や人権を保護する目的で研究が適切に行われているかを確認するための品質管理活動です。

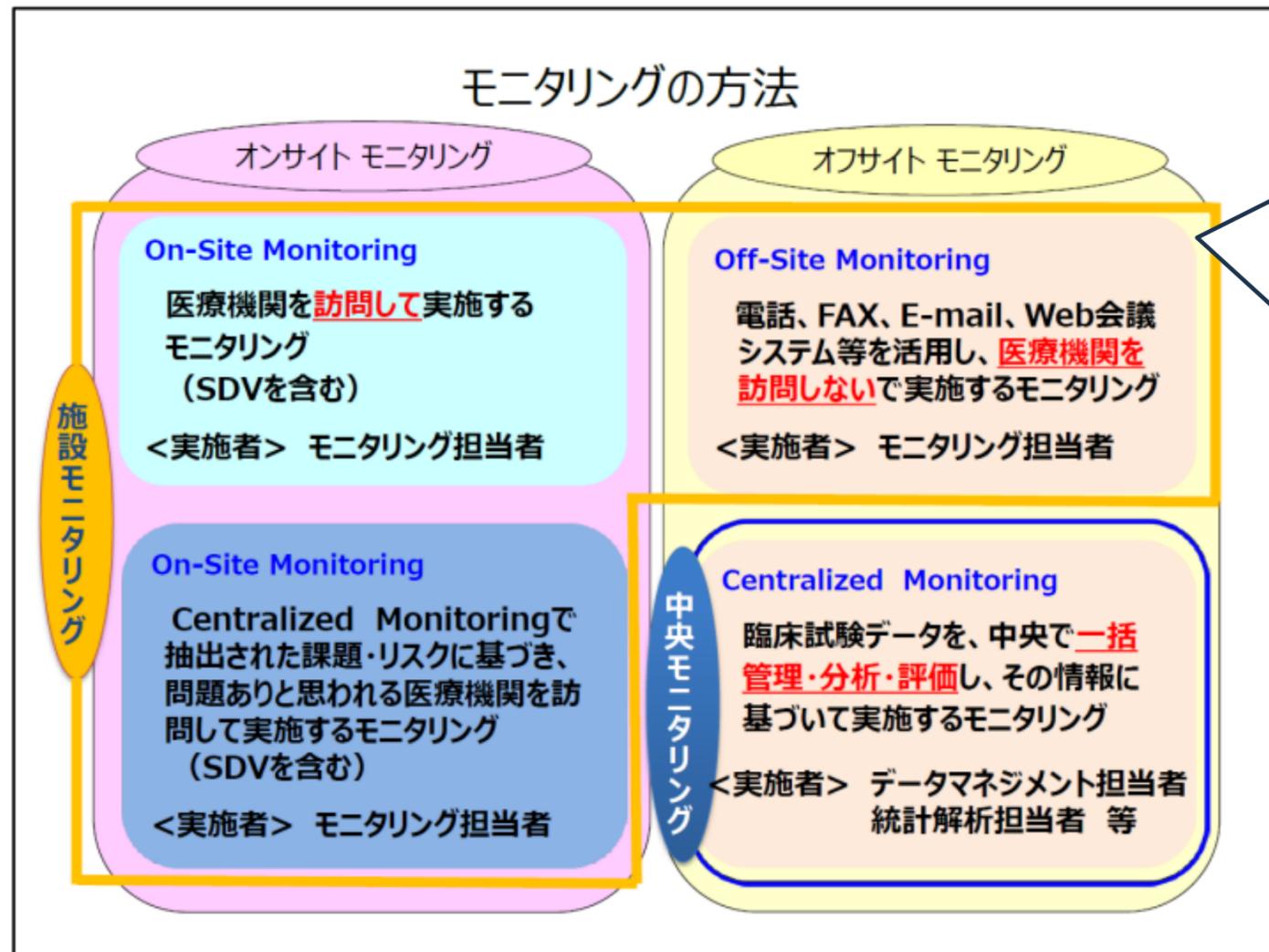
引用:橋渡し研究戦略的推進プログラム_成果物_パンフレット_モニタリングってなんだ!<研究責任者/研究者編> :

https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/wp-content/uploads/rm/pamphlet_2018.pdf

2) モニタリングの種類

ICH E6(R3) : 3.11.4 モニタリング (●枚目のスライド)

モニタリングには、モニタリング戦略及び臨床試験のデザインに応じて、施設モニタリング（訪問、及び（又は）遠隔で実施）及び中央モニタリングを含めることができる。

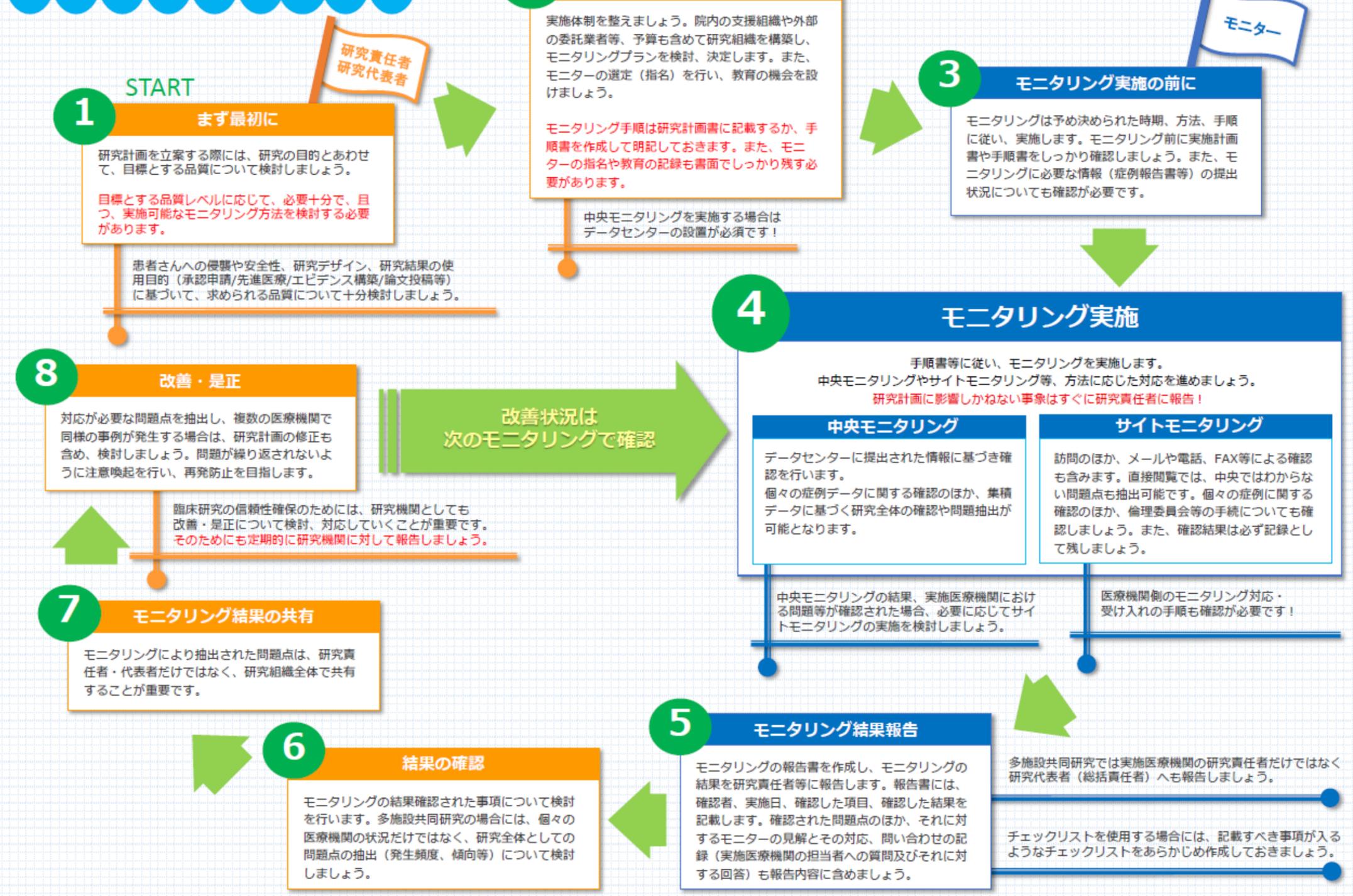


リモートモニタリング (R-SDV)

- ・ 遠隔拠点から電磁化システムを利用して治験関連文書等の直接閲覧を実施する
- ・ 遠隔拠点から電子カルテにアクセスできるシステムを利用して原資料（診療記録）とEDC（症例報告書）を突合してモニタリングを実施する
- ・ Web会議システム（インターネットを利用したコミュニケーションツール）を利用してモニタリングを実施する

3) モニタリングの対応手順

モニタリングの流れ



モニタリング手順書・計画書

- ・モニタリングの計画と方法（誰が、いつ、何を、どうやって確認するか、モニタリングの実施体制など）が決まったら、研究計画書に記載するか、モニタリング手順書・計画書を作成する

- ・臨床試験において、モニタリング手順書を作成した場合は、倫理審査委員会へ提出して審査を受ける必要がある

3. 監査・規制当局による査察 の目的、種類、方法

1) - 1. 監査の目的

ICH E6(R3) : 3.11.2 監査 (●枚目のスライド)

スポンサーによる監査の目的は、通常のモニタリング又は品質管理業務から独立及び分離したものであり、試験の管理及び実施のために導入されるプロセスが、実施計画書、GCP及び適用される規制要件の遵守を確保するために適切であるかどうかを評価することである。



1. 監査の目的



治験や臨床研究の監査は、何を目的に行われるのでしょうか。

監査の目的は、治験・臨床研究の品質保証のために、法規制等、プロトコル、手順書を遵守して行われているか否かを通常のモニタリング及び研究の品質管理業務とは独立・分離して評価することです。(GCPガイダンス参考)

大別すると、監査担当者によって治験・臨床研究における以下の事項が中心に確認されます。

- **研究対象者の保護、倫理性確保** 人権、安全、福祉などへの配慮は適切か
- **データの信頼性** 研究計画や実施方法は適切か、データや成果は信頼できるか
- **法規制等の遵守** 法・倫理指針、プロトコル等は守られているか
- **実施体制の適切性** 各種の規定、手順書、各担当者の役割分担等は適切か

「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」
(平成27年3月、厚生労働省班研究報告書)より

臨床試験は人を対象として実施されるため、被験者の人権保護、及び安全と福祉の確保が重要である。また、臨床試験によって得られたデータは、医薬品や医療機器等の新しい医療技術の効果と安全性を評価する際の情報として用いられることから、臨床試験の科学的な質及びデータの信頼性の確保が必要不可欠である。

5

引用:橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査ワーキンググループ サブワーキンググループ_監査とは:

<https://plaza.umin.ac.jp/qawg/workinggroup/wp-content/uploads/2019/05/9f2fcd102f2027b97bad1b9636393874-1.pdf>

1) - 2. 監査の種類

6. 監査の種類

監査の種類にはどのようなものがあるのでしょうか。



Routine Audit (通常予め監査計画を立てて行われる監査)

個々の治験・臨床研究の監査

個別の治験・臨床研究について、実施医療機関等における実施体制や実施状況を確認します。

個別の臨床試験を評価する監査

臨床試験の実施組織・体制、システムの適切性を評価する監査

試験横断のシステム監査※

治験・臨床研究を実施する機関の体制や、その体制のもとで実施されている試験の状況について横断的に確認します。

※研究体制、前回監査状況等により行わない場合があります。

原因究明の監査 (所謂 **For-Cause Audit**)

何らかの理由で、治験・臨床研究の信頼性について確認が必要となった場合に、当初の計画とは別に実施する、臨時の監査。

当該監査の実施の可能性について、予め監査手順書に定めた上行われる。

関連する法規制からの重大な違反、被験者の安全上の重大な問題、及び研究不正行為が疑われる場合、疑義の有無や事実関係を検証し、必要な対策につなげるために重要な信頼性を担保するための特別な監査

組み合わせることで、より効果的な監査となる！

1) - 3. 監査の方法

7. 監査の流れと研究者等が行うべきこと

監査では、どのようなことが行われ、研究者等にはどのような対応が求められるのか、一般的な流れを簡単にご説明します。

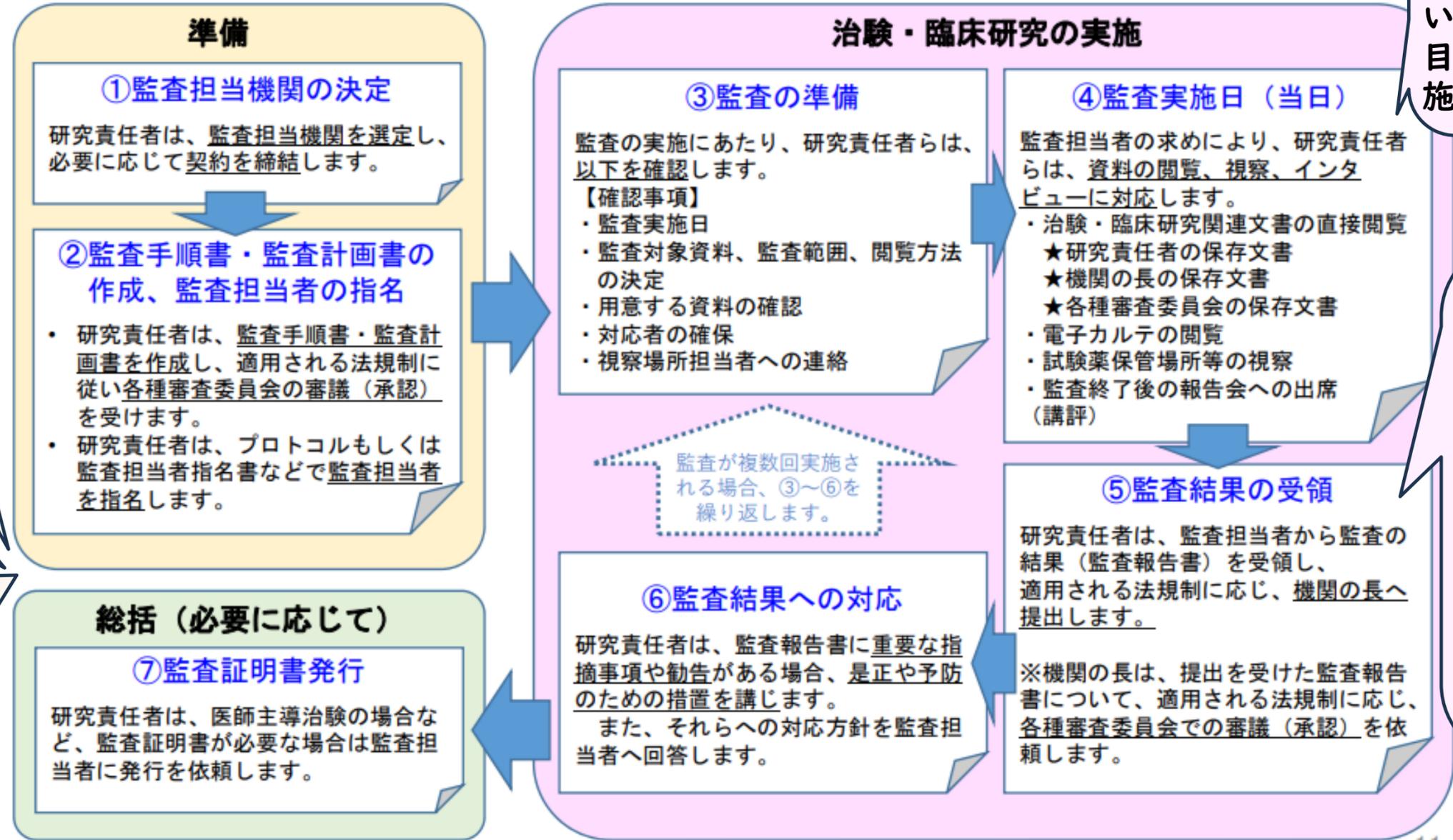


監査担当者は、「監査手順書」及び「監査計画書」に則り監査を実施する。リスク評価に基づいて確認項目を抽出し、監査の目的に応じた評価を効率的に実施する。

監査担当者は、監査計画に従い、被監査部門と監査の日程を調整し、日程確定後、監査実施を対象となる施設の研究責任者へ文書で通知する

監査担当者は、当該医療機関の手順に従い、必要に応じて監査実施の申請手続きを行う。訪問する関連部署（薬剤部等）、面会者との日程調整を行う

監査担当者は、監査を効率的に実施するために、事前の情報収集を行い、準備を行う



監査担当者は、監査の所見を「重大性」「試験結果への影響の程度」で判断しカテゴリーに分類して記録し、研究責任者/実施医療機関の長へ報告する。
 治験はIRBへの提出も必要。
 カテゴリー例

- ・ CRITICAL (違反)
- ・ MAJOR (重大な逸脱)
- ・ MINOR (その他)

2) - 1. 規制当局による査察

【日本】

薬機法第14条の2の3第1項※及び第23条の27第1項※の規定に基づき厚生労働大臣からの委託により**医薬品医療機器総合機構（PMDA）**が実施する調査

（**適合性書面調査**又は**GCP実地調査**）

※ 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）

（機構による医薬品等審査等の実施）第14条の2の3第1項

（機構による医療機器等審査等の実施）第23条の27第1項

【米国】

米国食品医薬局（FDA）：申請に応じた調査、問題発生時に実施する査察

被験者保護局（OHRP）：研究に関連する不正行為の申し立て、被験者保護の不備、データ品質への懸念などが発生した際の調査、倫理審査委員会の評価・監視活動

【欧州連合（EU）】

欧州医薬品庁（EMA）：申請に応じ、問題発生時に実施する査察

2) - 2. 規制当局による査察の目的

【GCP 実地調査】

承認申請の根拠となる治験成績及び治験実施体制等の「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（GCP省令）に示される基準への適合性を確認すること

【FDA 査察】

医薬品の生産と流通に関する規制遵守を確認し、これらの医薬品が連邦食品医薬品化粧品法の要件を満たしていることを保証すること

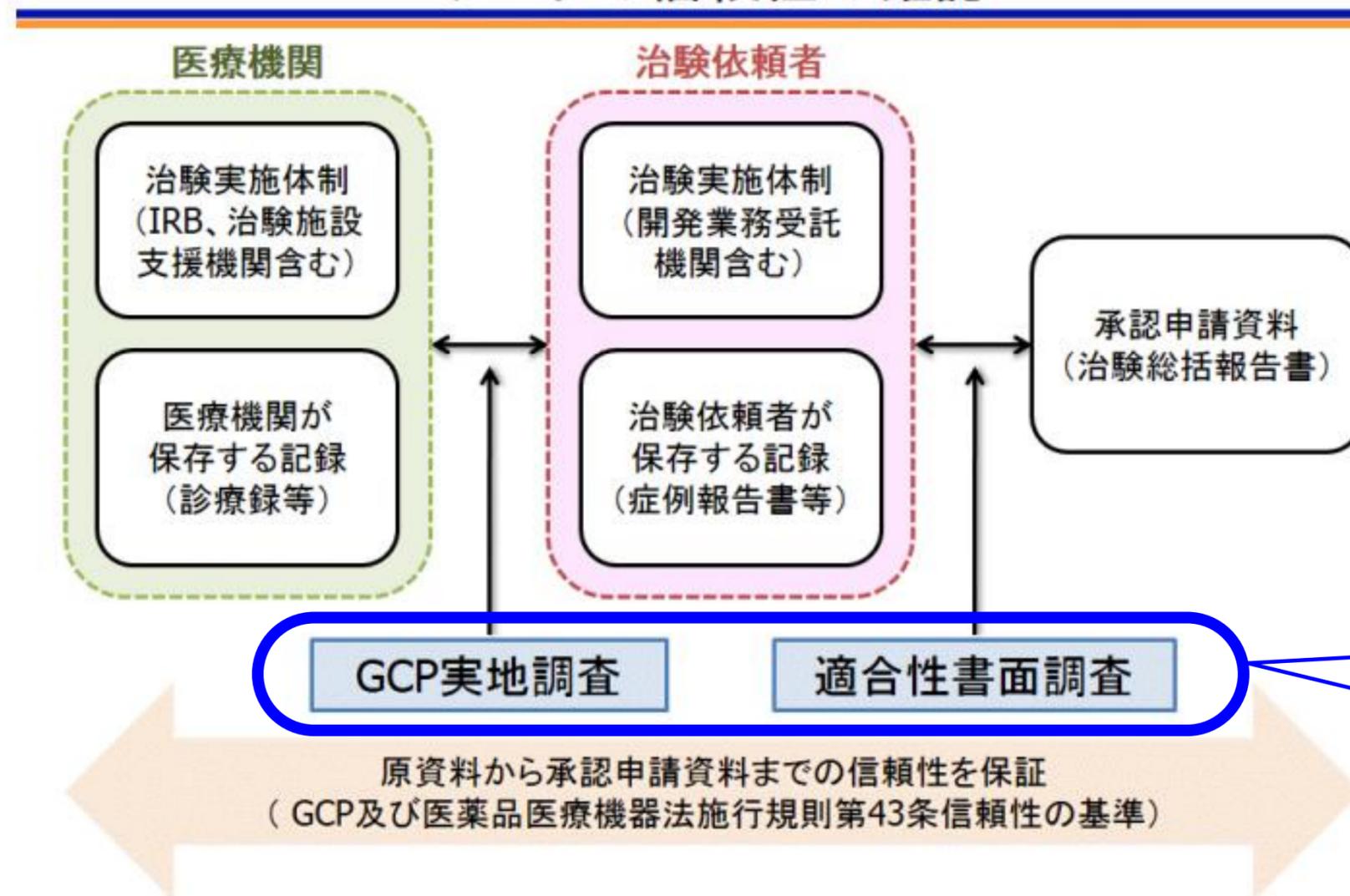
【EMA 査察】

申請データ（製造・試験・臨床試験データなど）の正確性と完全性を検証し、臨床試験における被験者の安全性と権利を保護すること

2) - 3. 規制当局による査察の種類と方法

【日本】

適合性書面調査及びGCP実地調査による データの信頼性の確認



調査担当者が治験依頼者、CRO、実施医療機関をリモートで調査するケースあり

4. まとめ

まとめ

厚生労働省「令和 7 年度臨床研究総合促進事業」臨床研究・治験従事者等に 対する研修プログラム事業
訪問&病院看護師むけ臨床研究・治験研修会

品質管理 Quality Control (QC)

Monitoring ; モニタリング

- 目的：
- ・ 試験の進行状況を調査する
 - ・ 試験が実施計画書、SOP、GCP及び適用される規制要件に従って、研究の質と信頼性を確保し、研究対象者の安全の保持や人権を保護する目的で適切に実施されていることを確認する
 - ・ 記録及び報告されていることを確認する

品質保証 Quality Assurance (QA)

Audit ; 監査

- 目的：
- ・ 試験の管理及び実施のために導入されるプロセスが、実施計画書、GCP及び適用される規制要件の遵守を確保するために適切であるかどうかを評価する
 - ・ 試験が実施計画書、SOP、GCP及び適用される規制要件を遵守して、実施されているかどうかを判断する
 - ・ データが実施計画書、SOP、GCP及び適用される規制要件に従って記録、解析、及び正確な報告が行われたかどうかを判断する

査察 Inspection

- 目的：
- ・ 申請された資料（データ）が関連する法規制の基準を満たしていることを確認する

参考文献・引用文献

- 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生省令第36号）
- 3) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生省令第89号）
- 4) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 5) 臨床研究法（平成29年法律第16号）
- 6) 日本臨床薬理学会編，下田和孝，森下典子，石橋寿子：CRC テキストブック第4版，医学書院．2021
- 7) GCP実地調査／適合性書面調査の詳細（PMDA ホームページ掲載）
GCP実地調査・適合性書面調査チェックリスト（PMDA ホームページ掲載）
GCP管理シート（PMDA ホームページ掲載）
<https://www.pmda.go.jp/review-services/inspections/drugs/0004.html>
- 8) ICH GCP(R3)翻訳版（ポケット資料集作成委員）
[https://pk1.co.jp/jacst/resource/ICH_E6\(R3\)_Step4_Guideline_Japanese_Ver20250422.pdf](https://pk1.co.jp/jacst/resource/ICH_E6(R3)_Step4_Guideline_Japanese_Ver20250422.pdf)
- 9) モニタリング ～臨床研究の信頼性確保～（橋渡し研究戦略的推進プログラム東北大学ネットワーク事務局ホームページ掲載）
モニタリングってなんだ！？＜研究責任者／研究者編＞（橋渡し研究戦略的推進プログラム ホームページ掲載）
<https://www.mextnw.hosp.tohoku.ac.jp/handouts/002/wp/rm>
- 10) 別添資料Ⅰモニタリングの方法（日本臨床試験学会 臨床研究法下で実施する特定臨床研究のモニタリング手順書等、関連ツール ホームページ掲載）
https://www.j-sctr.org/tools/monitoring_sop.html
- 11) 監査とは（橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査ワーキンググループ ホームページ掲載）
<https://plaza.umin.ac.jp/qawg/achievement.html>

有害事象発生時の対応

1. 有害事象と副作用
2. 有害事象と治験薬等の因果関係判断
3. 有害事象の種類と報告手順
4. 研究対象者への影響

1. 有害事象と副作用

有害事象とは

治験使用薬又は製造販売後臨床試験使用薬を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス 医薬薬審発0401第3号 一部文言改変

- ・ 軽いもの（頭痛、倦怠感）から
- ・ 重いもの（入院が必要な状態）まで
- ・ “好ましくない出来事” はすべて 有害事象 として扱う

※治験実施計画書毎に有害事象を定義しており「同意取得後～有害事象を収集する」とされているものもある。

理由）治験のスクリーニング検査では、侵襲を伴うものも規定されており、被験者の安全性への配慮から収集している。

副作用とは

投与量にかかわらず、投与された治験使用薬に対するあらゆる有害で意図しない反応（臨床検査値の異常を含む。）。すなわち、当該治験使用薬と有害事象との間の因果関係について、少なくとも合理的な可能性があり、因果関係を否定できない反応を指す。

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス 医薬薬審発0401第3号 一部文言改変

有害事象
(因果関係不問)

副作用
(治験使用薬との
因果関係あり)

- ・ 副作用も有害事象に含まれる
- ・ 治験では、副作用を含む有害事象を収集します。

感冒は治験使用薬と関係ないから評価しなくても良いよ！



A：有害事象を収集するので、評価が必要です！



2. 有害事象と治験薬等の因果関係判断

因果関係は誰が評価する？

治験責任医師または治験分担医師が評価します

- 投与中止後に消失すること
- 投与再開後に再度発生したこと
- 既に当該治験使用薬又は類薬において因果関係が確立されていること
- 交絡するリスク因子がないこと
- 曝露量・曝露期間との整合性があること
- 正確な既往歴の裏付け…など

により治験使用薬の関与がほぼ間違いなく説明可能であること

治験使用薬を開始してから発現しているから、関連は否定できないよね…。



情報がないと適切な判定ができません。
看護師さんの情報や記録が重要

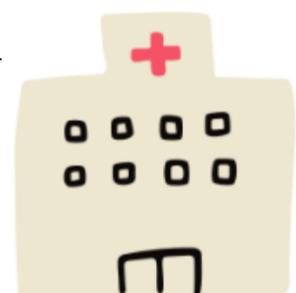


A：治験使用薬の関与を合理的に説明する必要がある

看護記録から有害事象をみてみよう

投与1日目

S：吐き気がします



O：嘔吐なし、水分はとれている。

投与2日目

O：著変なし



投与3日目

S：頭痛がします

O：血圧上昇なし



- 悪心：継続中？食事はとれているの？
- 著変なし：体調が良く特記事項がない？それとも、悪心が継続して著変なし？
- 頭痛：鎮痛薬の使用の有無がわからない

有害事象が発現したらその事象の経過を確認し、記録に残そう

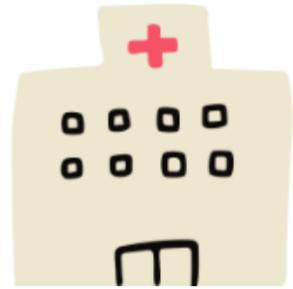


有害事象を評価可能とする看護記録とは

投与1日目

S：吐き気がします

0：嘔吐なし、水分はとれている。



投与2日目

0：著変なし



投与3日目

S：頭痛がします

0：血圧上昇なし

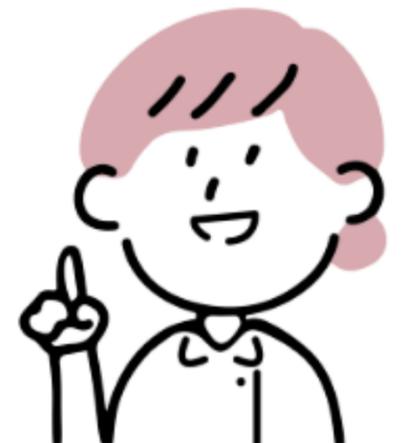
有害事象共通用語基準 例：悪心 (Nausea)

CTCAE v5.0

Grade	基準内容
Grade 1	摂食習慣に影響のない食欲低下
Grade 2	顕著な体重減少・脱水・栄養失調を伴わない経口摂取減少
Grade 3	カロリーや水分の経口摂取が不十分で、経管栄養・TPN・入院を要する状態
Grade 4	該当なし
Grade 5	該当なし

- 食事摂取量
- 体重

有害事象を評価するための項目を観察して記録を残すことが重要



有害事象が発現したらCTCAEを確認しよう

3. 有害事象の報告手順

有害事象の種類

種類	略語	英名	説明詳細
有害事象	AE	Adverse Event	前述のとおり
重篤な有害事象	SAE	Serious Adverse Event	有害事象のうち以下に該当するもの a. 死に至るもの b. 生命を脅かすもの c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの e. 先天異常を来すもの f. その他重篤なもの
特に注目すべき有害事象	AESI	Adverse events of special interest	治験依頼者（製薬企業等）が科学・医学の観点から特に関心を寄せる、プロトコールで規定された特定の有害事象のこと 因果関係や重篤性は問わない
未知・重篤な副作用疑い	SUSAR	Serious and unexpected suspected adverse reaction※	医薬品の臨床試験（治験）中に発生した「未知」で「重篤」な「副作用の疑い」がある事象

※ 米国の定義を掲載、欧州ではSuspected Unexpected Serious Adverse Reaction

重篤な有害事象発現時の対応

(治験中の副作用等報告)第48条

重篤な有害事象の発生を認めたときは、**治験使用薬との因果関係の有無にかかわらず、全ての重篤な有害事象を報告する**

・ 治験責任医師は、**全ての重篤な有害事象を実施医療機関の長に直ちに文書により報告すること。**

・ 治験責任医師は、**治験実施計画書及び治験薬概要書等の文書において緊急の報告が不要であると規定されている場合を除き、全ての重篤な有害事象を治験依頼者に直ちに報告すること。また、緊急報告の後に、文書による詳細な報告を速やかに行うこと。**

「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンス 医薬薬審発0401第3号 一部文言改変

重篤な有害事象発現時の対応

- ・ 報告方法と報告期限は「治験実施計画書」で規定されている
- ・ 多くの場合、治験責任医師が知り得てから24時間以内に文書で報告となっている
- ・ 重篤な有害事象に該当すると考えられた場合には、速やかに「治験責任医師または分担医師へ情報共有をお願いします」

4. 研究対象者への影響

研究対象者への影響

治験や臨床研究の意義

◆医学的

次世代に「より良い医療」を届ける、標準治療のアップデート、医療のバトンをつなぐ

◆患者さんへの意義

「治らない病気」への治療選択肢、未承認薬へのアクセス、詳細な検査や評価

◆社会的

薬の「安全性」を科学的に評価する、薬害の防止

実施医療機関における
治験・臨床研究を実施する際の関係者



研究対象者への影響

看護師は臨床試験チームの一員である



- 研究対象者の安全性へ貢献
- 薬の「安全性」評価に貢献
- 未承認薬にチャレンジする研究対象者の安心に繋がる

参考文献・引用文献

- 1) 医薬品と臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）
- 2) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生省令第36号）
- 3) 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生省令第89号）
- 4) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）
- 5) 臨床研究法（平成29年法律第16号）
- 6) 日本臨床薬理学会編，下田和孝，森下典子，石橋寿子：CRCテキストブック第4版，医学書院．2021