

JMTO 独立データモニタリング委員会手順書

1. 目的

本委員会は、主任研究者（JMTO プロトコル委員会 SOP 参照）の依頼によって主任研究者の実行しようとする当該プロトコル毎に JMTO 理事長が設置し、研究の進捗状況を管理するとともに試験の有効性、安全性、薬物動態、および重篤かつ未知な有害事象を第三者的立場から審議する。得られた評価結果に基づいて研究代表者に試験の継続、変更または中止を勧告することにより、被験者の利益保護（不利益にならないこと）と試験資源の有効活用（十分な有効性があれば早期に終了する）を図ることを目的とする。

2. 設置

独立データモニタリング委員会（以下、「委員会」という。）は、JMTO が支援する臨床研究毎に独立して設置される。

1) 委嘱と委託

JMTO 理事長は本委員会の目的を達成するために、第三者的立場から科学のおよび倫理的な評価が可能な委員（医師、薬剤師など）を選ぶ。

JMTO 理事長は当該試験に直接関与しない上記当該者に文書で委嘱し文書で受託を得る。なお、文書中に、委員の任務と権限を明確に記す。

3. 構成

本委員会は、1名の委員長と2名の委員で構成する。中間解析を伴う試験またはランダム化試験の場合、委員のうち1名は生物統計家とする。

4. 対象試験

委員会は、JMTO が支援する臨床研究の有効性・安全性に係わる内容を審議対象とする。

5. 開催

1) 時期

(1) 本委員会の開催は、試験結果集計時（評価時）、および主任研究者または独立データモニタリング委員長（以下、「委員長」という。）が開催を必要と認めたとき。

(2) 重篤かつ未知の有害事象が発生した場合においては、本委員会を開催する。

2) 方法

(1) 委員長が必要に応じて、本委員会を開催する。但し、開催必要時に委員長が不在の場合は、理事長が委員の中から委員長代行を指名する。

(2) 委員長は、委員に個別に意見を聴いて、持ち回り審議、インターネット会議による審議もある。

(3) 試験継続の可否などに関する重要な案件が提議された場合は、委員会を開催して協議する。

(4) 委員は判定委員会にオブザーバーとして出席できるが、判定には加わらない。

3) 成立条件

本委員会は、原則として、3名の委員の出席をもって成立するものとする。但し、何らかの理由で3名未満になる場合は、事前に JMTO 理事長が委員長と協議し、本委員会の開催方法や成立要件に関して協議記録を残すとともにその内容に従い本委員会の成立を確認する。

6. 審議事項

1) 試験実施計画書の変更の適否についての検討

主任研究者は、試験実施計画書の変更については委員会に変更の内容、変更に至った経緯（理由）を報告し、委員会はその適否について意見を述べる。
このことは試験実施計画書の本文に記載されること。

2) 定期モニタリングレポートおよび監査報告書についての評価

JMT0 におけるモニタリング・監査に関する業務手順書に基づいて行う。

3) 安全性データの検討

委員会は、適当な間隔で本試験の安全性情報を評価し、治療の継続、変更または、中止について主任研究者に提言する。

委員長は、緊急報告対象となる因果関係が否定できない重篤かつ未知の有害事象について、有害事象の程度、因果関係の有無およびその根拠、予測の可能性およびその根拠、試験遂行の可否について、検討し、主任研究者にコメントする。各委員の試験継続の見解が異なる場合は、委員長の決意により、委員会を開催し、その可否を決定するものとする。このことは、試験実施計画書の本文に記載されるものである。なお、予測されなかった有害事象に関しては「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日 平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に則って JMT0 としての適切な対応を決定しなければならない。

4) 委員会による試験結果の評価

委員会は本試験の有効性および安全性について評価を行い、得られた評価結果に基づいて試験の継続、変更または中止を勧告する。

このことは、試験実施計画書の本文に記載されるものである。

なお、中止、変更となった試験のデータの取扱いについて委員会は主任研究者、生物統計家と協議し、適切な解決を図り、協議結果を理事会に報告する。

5) 結果の取り扱い

審議の内容および結果は、議事録として文書化し、本委員会委員の署名捺印を得た上で JMT0 理事長が保管する。また、未知、かつ重篤な有害事象に関する本委員会委員のコメントに関しても署名捺印を得た上で JMT0 が保管する。

7. 本 SOP の改訂と廃案

本手順書の改訂、廃棄は JMT0 理事会にて決定される。

制定年月日	2005 年 12 月 17 日
改訂年月日	2006 年 4 月 24 日
改訂年月日	2009 年 3 月 28 日
改訂年月日	2010 年 12 月 4 日
改訂年月日	2014 年 12 月 6 日
改訂年月日	2015 年 5 月 23 日