

今月の



隣に伝えたい 新たな言葉と概念

【SDV】

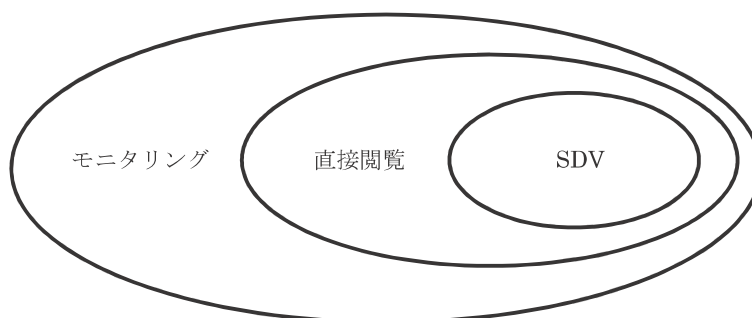
英 Source Data Verification

和 原資料の照合

【用語の解説】

治験では、治験依頼者から指名されたモニターまたは自ら治験を実施する者より指名されたモニターが、治験の進行状況を調査する。その際、GCP（Good Clinical Practice）や治験実施計画書および標準業務手順書に従って治験が適正に行われているかを確認する。この行為をモニタリングという。その目的は治験の品質管理にある。GCPで規定されているモニタリングとは、各医療機関の治験実施状況を直接閲覧等により確認すること、他の医療機関の治験進捗状況を把握すること、種々の情報の伝達などである。直接閲覧とは、治験に係る文書・記録（治験審査委員会議事録等も含む）、原資料、原データをモニターが実際に目視で確認する行為である。このうち、症例報告書（Case Report Form：CRF）と医療機関にある原資料と照合する作業をSDV（Source Data Verification）という。原資料とは、治験の被験者に係る診療録、看護記録、治験薬の投与記録、検査伝票等の医療機関に保管されている全ての医療記録のことである。ところで、モニタリングという言葉は、症例報告書（CRF）と医療機関にある原資料との照合作業（SDV）をさしていると誤解されることがある。正確には、SDVは直接閲覧の一部、直接閲覧はモニタリングの一部という関係になっている（下図参照）。上記の用語解説は、「日本臨床薬理学会編集、CRCテキストブック第3版、東京：医学書院；2013年。」から引用改変して作成した。

その他必要事項（本用語とつながりの深い専門分野、関連学会など）：治験で使用される用語である。



（国立国際医療研究センター国府台病院 精神科 榎本哲郎）

本誌190pに記載