

独立行政法人国立病院機構四国がんセンターにおける医師主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者に実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

2 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、臨床研究推進事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、臨床研究推進事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、臨床研究推進事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書（（医）参考書式2）により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリングの申し入れ受付)

第5条 臨床研究推進事務局は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

2 臨床研究推進事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、臨床研究推進事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

4 臨床研究推進事務局は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書(医師主導治験)第14条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 臨床研究推進事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床研究推進事務局は、直接閲覧の対象となっ

た原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対し、直接閲覧実施後4週間を目途にモニタリング報告書の提出を受けるものとする。本報告書により問題事項等が示された場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、臨床研究推進事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ臨床研究推進事務局は問題事項等を院長に報告する。また、モニタリング報告書を治験審査委員会に提出し審査するものとする。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、臨床研究推進事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(付則)

この手順書は、平成18年12月 1日から施行する。

この手順書は、平成21年12月 1日改訂する。

この手順書は、平成23年 4月 1日改訂する。

この手順書は、平成24年 6月 1日改訂する。

この手順書は、平成26年 2月 1日改訂する。