

## 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験における 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、医療機器及び再生医療等製品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)、受託研究事務局等は、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)、受託研究事務局等は、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)、受託研究事務局等は、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 受託研究事務局は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき(医)参考書式2)、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 受託研究事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の対応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、受託研究事務局は、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 受託研究事務局は当該モニタリングの範囲が独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター医師主導治験に係る標準業務手順書第13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。

### (モニタリング受入れ時の対応)

- 第6条 受託研究事務局は、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、受託研究事務局は、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、モニターより報告を受けるものとする。問題事項等が示された場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、受託研究事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、受託研究事務局は問題事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、受託研究事務局等は、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。

#### 附則

この規定は、平成23年7月15日から施行する。

改訂：平成24年4月1日

改訂：平成24年11月1日

改訂：2013年7月1日

改訂：2018年11月1日