

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療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。

(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）、治験事務局等は、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）、治験事務局等は、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）、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び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 治験事務局は、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（(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 治験事務局は、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、必要な原資料及び適切な場所等の準備、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、治験事務局は、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 治験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。

(モニタリングの受入れ時の対応)

- 第6条 治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。
- 2 治験事務局は、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）に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、治験責任医師（自ら治験を実施する者）又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、結論、治験責任医師（自ら治験を実施する者）等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及びGCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等が記載されていなければならない。問題事項等が示された場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験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）、治験事務局等は、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、令和6年 11月 25日から施行する。