

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

2024年12月1日

国立病院機構北海道がんセンター

治験管理室

第1条（目的）

1. 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。
3. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知、以後の改正通知も含む）の通知で示されている「書式」、「参考書式」を適用して用いるものとする。

第2条（モニタリング担当者の確認）

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。

第3条（モニタリングの方法等の確認）

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。

第4条（原資料等の内容・範囲の確認）

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・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。

第5条（モニタリング申入の受付）

1. モニターはモニタリングを実施する際、実施に先立ちモニタリングに応じる国立病院機構北海道がんセンターの各部門（治験事務局、治験支援室等）と前もって訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定した後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を用いて連絡票を作成し、治験事務局に申し込むものとする。
2. 直接閲覧実施連絡票を受領した治験事務局は、同票の内容及び手順を確認し、申込内容でモニタリングの受入が可能であることを再確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要に応じて同票の写しの「確認欄」に必要事項を記入し渡すものとする。

第6条（モニタリングの受入れ時の対応）

1. 直接閲覧の要請があった場合、治験事務局は必要な原資料等の準備、手配をする。また、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。
2. 治験事務局は、訪問したモニターが治験責任医師（自ら治験を実施する者）によって指名された者であることを治験実施計画書等により確認する。
3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、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。
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。

第7条（電子カルテシステム利用申請）

1. モニターは必要に応じて、原則として直接閲覧を伴うモニタリング実施予定日時の2週間前までに、「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書（職員以外の利用時）」を記載し、治験事務局に提出する。
2. 治験事務局は、「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書（職員以外の利用時）」を受領後、管理課へ提出しモニターの電子カルテシステムの利用申請を行う。
3. モニターの追加申請を行う場合は、モニターの追加決定後すみやかに、適宜本章1及び2を行う。なお、追加されるモニターは、原則としてモニタリング実施予定日の2週間前までに「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書（職員以外の利用時）」を記載し、治験事務局に提出する。

第8条（モニタリング終了後の対応）

1. 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ものとする。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、治験事務局は対応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。

（附則）

1. この手順書は平成 25 年 6 月 1 日から施行する。
2. 令和 6 年 12 月 1 日改正する。

