

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

第1条 目的

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。

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）、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。

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）、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。

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）、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 モニタリングの申し入れ受付

1 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、当院の応対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。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1 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 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。

第7条 モニタリング終了後の対応

1 モニタリング終了後、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）、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。

第8条 手順書の改訂

本手順書の改訂は、受託研究事務局において発議し、倫理審査委員会の承認を得て院長が決定するものとする。

（附則）

本手順書は、2019年3月14日から適用する。