

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における モニタリングの受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的

本手順書は、医師主導治験において治験責任医師が指名したモニタリング担当者（以下「モニター」という）に実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2章 受け入れの準備

- 1 理事長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、治験責任医師が指名したモニターに実施させるモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）を閲覧に供することについて、合意文書等に規定されていることを確認する。
- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順について治験責任医師が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。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。
- 3 治験責任医師及び治験事務局等は、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3章 モニタリング実施への準備と対応

治験事務局は、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。

- 1 モニタリングの内容及び手順の確認と日程調整
治験事務局は、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申入れを受けたとき（（医）参考書式2_NCGM版）、モニタリングの内容及び手順に応じて、医療機関側対応者を定める。対応者とモニターは訪問日時や原資料等の範囲を決定する。
- 2 場所の確保
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。

第4章 治験開始前のモニタリング

1 資料・情報の受領等

治験責任医師及び治験事務局は、治験責任医師から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。

2 治験分担医師、治験協力者の業務内容

治験事務局は、理事長が指名した治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師に提出し、その写しを保存していることをモニターの求めに応じて示す。

3 治験審査委員会の審議状況等

治験事務局は、治験審査委員会が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）に従って運営され、治験の実施を承認していること（（医）書式5）並びにこれに基づく理事長の指示・決定が理事長から治験責任医師に文書で通知されていること（（医）書式5または（医）参考書式1）をモニターの求めに応じて示す。

第5章 治験実施中のモニタリング

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は治験管理室は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

1 被験者の選定

- 1) 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
- 2) 被験者の治験への参加の同意が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令又は治験実施計画書を遵守して得られていること。

2 治験の進行

- 1) 被験者の登録状況が適切であること。
- 2) 原資料等が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令、治験実施計画書及び治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- 3) 治験の継続の適否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること（（医）書式5）並びにこれに基づく理事長の指示・決定が治験責任医師に文書で通知されていること（（医）書式5または（医）参考書式1）。

3 症例報告書等の作成等

- 1) 症例報告書その他医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び治験実施計画書等に定められた報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成されていること。
- 2) 治験実施計画書から逸脱した行為が、治験責任医師又は治験分担医師によりすべて記録されていること。逸脱した行為のうち被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由によるものについては、その理由を記載した文書（（医）書式8）が治験責任医師により作成され理事長へ提出されており、またその写しが保存されていること。
- 3) モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験責任医師から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

4 治験薬の管理

- 1) 治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験責任医師が理事長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。
- 2) 治験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

第6章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング

1 症例報告書等の提出等

治験責任医師等、治験協力者又は治験事務局は、症例報告書その他医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び治験実施計画書等に定められた全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成されていることをモニターの求めに応じて示す。

2 治験薬の管理

治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書及び治験責任医師から理事長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。

3 治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書

治験事務局は、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。

- 1) 治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書（（医）書式17）に基づいて理事長が治験審査委員会に文書で通知していること（（医）書式17）。
- 2) 治験責任医師からの開発の中止に関する報告書（（医）書式18）が理事長に文書で報告されており、その写しが治験審査委員会に報告されていること。

4 記録の作成及び保存

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は治験事務局は、原資

料等の必須文書が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び治験実施計画書等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。

第7章 その他のモニタリング

理事長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び治験実施計画書等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

第8章 モニタリング終了後の対応

- 1 モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を理事長に報告する。
- 2 治験責任医師、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

この手順書は平成22年4月1日から施行する。

附則

この手順書は平成27年4月1日から施行する。

附則

この手順書は平成30年12月20日から施行する。