

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（2018/12/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2015 年 4 月 1 日一部改正）	改正後（2018 年 12 月 20 日一部改正）	変更理由等
第 3 章 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）、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。	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 <u>NCGM 版</u> ）、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。	書式変更のため
第 4 章 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 <u>厚生省令第 28 号（以下「GCP 省令」という。）</u> 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。	治験事務局は、治験審査委員会が「 <u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号）（以下「 <u>医薬品 GCP 省令</u> 」という。）、「 <u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号）（以下「 <u>医療機器 GCP 省令</u> 」という。）、「 <u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令</u> 」（平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号）（以下「 <u>再生医療等製品 GCP 省令</u> 」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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
第 5 章 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 <u>GCP 省令</u> 及び治験	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 <u>医薬品 GCP 省令</u> 、	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び

	実施計画書を遵守して得られていること。	<u>医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令又は</u> 治験実施計画書を遵守して得られていること。	記載整備のため
第 5 章 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 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）。	1) 被験者の登録状況が適切であること。 2) 原資料等が <u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、 再生医療等製品 GCP 省令</u> 、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）。	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第 5 章 3 症例報告書等の 作成等	1) 症例報告書その他 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。	1) 症例報告書その他 <u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、再生医療等製品 GCP 省令</u> 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。	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第 6 章 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 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。	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 <u>医薬品 GCP 省令、医療機器 GCP 省令、 再生医療等製品 GCP 省令</u> 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。	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため
第 6 章 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 GCP 省令治験実施計画書、 <u>治験の承認書</u> 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	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 <u>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</u> 等に従って正確かつ完全に作	医療機器 GCP 省令 及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び 記載整備のため

	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。	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	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、GCP 省令治験実施計画書及び治験の承認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。	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、 <u>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</u> 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。	医療機器 GCP 省令及び再生医療等製品 GCP 省令対応及び記載整備のため
附則	記載なし	<u>(施行期日)</u> <u>この手順書は平成 3 0 年 1 2 月 2 0 日から施行する。</u>	改定のため