

医師主導治験における 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

1. 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. モニタリング担当者の確認

- 2-1 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
- 2-2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

3. モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、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。

4. 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、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。

5. モニタリングの申し入れ受付

- 5-1 治験事務局は、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（（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。このとき、モニターが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確認する。
- 5-2 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、当院の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
- 5-3 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。

6. モニタリングの受入れ時の対応

- 6-1 治験事務局は、訪問したモニターが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確認する。
- 6-2 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。

7. モニタリング終了後の対応

- 7-1 モニタリング終了後、モニターはモニタリング報告書を自ら治験を実施する者と院長に提出しなければならない。(治験事務局受理) 院長は、治験審査委員会にモニタリング報告書を提出し、当該治験の実施の適切性について諮問する。
- 7-2 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) 平成23年9月8日 作成