

# 兵庫県立がんセンター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

### 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しようとする者が指名したモニタリング担当者を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。

### 第2条 モニタリング担当者の確認

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. 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。

### 第3条 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。

### 第4条 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。

### 第5条 モニタリングの申し入れ受付

1. 治験事務局は、モニターから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しようとする者によって指名された者であることを確認する。
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、当院の対応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。
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しようと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。

### 第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問したモニターが自ら治験を実施しようとする者によって指名された者であることを確認する。
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。

#### 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、モニターは活動内容を記入したモニタリング報告書を作成し、治験責任医師に提出する。
  - (1) 治験課題名
  - (2) 治験責任医師
  - (3) モニタリング実施者（実際にモニタリングした者を全員記載）
  - (4) 立会人（モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の実際に立ち会った者を全員記載する）
  - (5) モニタリング実施項目
  - (6) モニタリング実施内容・結果の概要
  - (7) モニタリングの結果、当該治験がGCP省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合に、治験責任医師に告げた事項
  - (8) 当該治験がGCP省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合に、講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見

問題事項等が示された場合には治験責任医師は((医)書式7)により報告を行い、治験責任医師、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、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
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

- 1 この規定は、平成21年3月1日から施行する。