

独立行政法人国立病院機構医王病院における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（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入れに関し、必要な手順を定めるものである。

2. 医薬品及び医療機器、再生医療等製品GCP省令第2条26項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び27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）、治験事務局等は、モニタリング担当者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）、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（自ら治験を実施する者）、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での報告を求める（厚生労働省 治験の依頼等に係る統一書式（医）参考書式2）。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 モニタリング申し入れの受付

1. 治験事務局等は、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は可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。

2. 治験事務局等は、当院の対応担当者を定めるとともに、必要な原資料等を準備する。

3. 原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（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、治験事務局等は、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。

4. 治験事務局等は、当該モニターの当院訪問が初回である場合には、電子カルテ閲覧のためのIDおよびパスワード交付の申請手続きを行う。

5. 治験事務局等は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事

務局に対応を依頼する。

第6条 モニタリング実施時の対応

1. 治験事務局等は、訪問したモニターの氏名等を確認し、本手順書 別紙1に必要事項の記入を求める。
2. 治験事務局等は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備されていることを確認する。モニターは、第5条3で指定された場所に設置された電子カルテのみ閲覧可能とする。
3. 治験事務局等は、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及びモニターが直接閲覧を予定していた者以外の電子カルテを閲覧していないことを確認する。

第7条 モニタリング終了後の対応

1. 院長および治験責任医師（自ら治験を実施する者）はそれぞれモニターよりモニタリング報告書の提出を受けるものとする。
2. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニターから問題事項等が示された場合には関係者と協議し、対応を決定する。治験事務局等は必要に応じ対応等を院長に報告する。
3. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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 20年 4月	1日	作成
平成 24年 4月	1日	改訂
平成 25年 6月	1日	改訂
平成 31年 3月	1日	改訂
令和 3年 3月	22日	改訂
令和 7年 1月	17日	改訂