

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版 平成14年1月1日

第2版 平成17年1月4日

(目的)

第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）によ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。

(モニタリング手順書及びモニタリング担当者の確認)

第2条 治験依頼者は、研究開始前に治験実施計画書に示されているモニタリングの実施について、手順書及びモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の履歴書を治験事務局、治験管理室、薬剤部に提出する。

2. 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者はモニタリングを実施する前に変更申請をする。

(モニタリング方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験管理室、薬剤部、治験事務局等は、治験依頼者の提出したモニタリング手順書・治験薬管理手順書に従ってモニタリングを受け入れる。また、モニターは、治験の実施状況等を踏まえて治験実施計画及び手順書と異なるモニタリングを行う必要が生じた場合は、治験事務局に変更申請をする。

(モニタリングの申し入れ受付)

第4条 モニターは、モニタリングの実施に際し、モニタリングに応じる当センター各部門の立会人（以下「立会人」という。）と可及的すみやかに訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定したら、立会人の所属責任者の了承を得た上で、国立がんセンター監査・モニタリング申込書（様式18）をもって治験事務局に申し込む。

2. 立会人は、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。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第5条 立会人は、訪問したモニターが治験依頼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、原資料等と症例報告書その他の治験依頼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、立会人は、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。

3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、立会人は、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。

(モニタリング終了後の対応)

第6条 モニタリング終了後、モニターは、モニタリング実施日より10日以内に次に挙げる事項を盛り込んだモニタリング結果報告書を作成し、治験事務局に提出する。

- ① 決定通知番号及び治験課題
- ② 治験責任医師名
- ③ モニタリング実施日時（開始・終了時間及び症例ごとの所要時間、総所要時間も記載）
- ④ モニタリング実施場所
- ⑤ 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）
- ⑥ 立会人（実際に立ち会った者を全員記載する）
- ⑦ モニタリング実施項目（実施した症例の被験者識別コード、各症例の調査時期、GCP 省令違反・治験実施計画書からの逸脱あるいは違反、その他、試験の目的及び評価項目について確認した内容等）
- ⑧ モニタリング実施内容・結果

2. 治験事務局は、既に提出されているモニタリング申込書にモニタリング結果報告書を添付し、病院長、副院長、運営局次長、モニタリング実施場所の責任者、治験責任医師及びその他関係者に供覧する。

3. モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験管理室、薬剤部、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。

4. 治験責任医師、治験管理室、薬剤部、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。