

中央治験審査委員会に係る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

1. 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. 医薬品及び医療機器GCP省令第2条第22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に「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

中央治験審査委員会事務局は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）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

中央治験審査委員会事務局は、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

中央治験審査委員会事務局は、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. 中央治験審査委員会事務局は、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。
2. 中央治験審査委員会事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、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、中央治験審査委員会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。
4. 中央治験審査委員会事務局は、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の等に関わる場合は、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 モニタリングの受入れ時の対応

1. 中央治験審査委員会事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。
2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、中央治験審査委員会事務局は、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、モニターより理事長と責任医師（自ら治験を実施する者）に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には関連する実施医療機関の長に報告し、関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、中央治験審査委員会事務局は対応等を理事長に報告する。
2. 中央治験審査委員会事務局は、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 24 年 4 月 1 日施行

平成 24 年 6 月 22 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂