

独立行政法人国立病院機構福岡東医療センターにおける
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的業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」という。）が指名したモニター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。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

(モニタリングの申入れ受付)

第5条 治験事務局は、モニターから実施医療機関である本院を訪問して行うモニタリング実施の申入れを受けたとき、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。このとき、モニターが治験責任医師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、本院側の応対者を定めるとともに、必要に応じ原資料等の準備、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治験責任医師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保護と照合作業が可能な場所を準備する。
- 4 治験事務局は当該モニタリングの範囲が医師主導治験に係る標準業務手順書第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。

(モニタリングの受入れ・終了時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問したモニターが治験責任医師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。
- 3 モニタリング実施後、院長と治験責任医師に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。モニタリング報告書にて問題事項等の指摘があった場合には治験責任医師、治験事務局等は関係者

と協議し対応を決定する。また必要に応じて治験事務局は、対応等を院長に報告する。

- 4 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

(付則)

第7条 この手順書は、2021（令和3）年11月22日より施行する。