

医師主導治験におけるモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 第1版

1. 目的

本手順書は、治験責任医師（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け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(2)本手順書にある「書式」、「参考書式」は「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」厚生労働省通知の最新の「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

2. モニタリング申込の受付

モニターは、モニタリングを実施する際は、原則、実施に先立ちモニタリングに応じる当院の治験事務局と前もって訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定した後、「直接閲覧実施連絡票」（（医）参考書式2）をもって治験事務局あての連絡票を作成し、治験事務局に申し込むこととする。

(2)直接閲覧実施連絡票を受領した治験事務局は、当該連絡票の内容を確認し、申込内容でモニタリングの受入が可能であることを再確認する。

3. モニタリングの受付時の対応

治験事務局は、事前に直接閲覧の要請があった場合、必要な原資料等を手配し、準備する。また、被験者のプライバシーの保護の観点から閲覧作業が可能な場所を準備する。

(2)治験事務局は、訪問する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治験実施計画書等によりあらかじめ確認し、当日、その者であることを確認する。

(3)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保管整備され閲覧に供されていること、直接閲覧終了後は当該原資料等が返却されていることを確認する。

4. モニタリング終了後の対応

モニタリング終了後、モニターは、以下の項目を記載したモニタリング結果報告書を速やかに作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び院長に提出する。

1)治験課題名

2)治験責任医師名

3)モニタリング実施者名（実際にモニタリングした者を全員記載）

4)立会人名（モニタリングの際に説明等を聴取した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（自ら治験を実施する者）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事を確認した場合に、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
 - (2)院長は、提出されたモニタリング結果報告書を、治験審査委員会に提出する。
 - (3)院長は、治験審査結果通知書（(医)書式5）により、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に結果を通知する。
 - (4)治験審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等の関係者と協議し、治験を中止させることを含め、必要な措置を講じること。
 - (5)院長は、前項により各関連者から必要な措置を講じたことの報告を受けた時は、文書により治験審査委員会に報告すること。また、治験審査委員会に報告した後、4(3)及び(4)に従い処理をすること。
6. 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、これに応じるものとする。

附則

この規定は、令和6年8月26日から施行する。