

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書

(目的)

- 第1条 本手順書は、治験依頼者(治験依頼者がGCP省令第12条(医療機器GCP省令第12条)に基づき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又は監査(以下「モニタリング等」という。)の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP省令第56条(医療機器GCP省令第76条)に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。
- 3 本手順書に示す書式の使用にあたっては、厚生労働省医政局研究開発振興課から発出される「治験の依頼等に係る統一書式」に関連する通知に準じるものとする。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査の担当者(以下「モニター等」という。)の氏名、職名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)を確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合は、治験事務局は、治験依頼者に対し変更報告完了前にモニタリング等を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング等の方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング等の計画及び手順についてモニター等に確認する。
- 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等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、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等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。

(モニタリング等の申し入れ受付)

- 第5条 治験事務局は、モニター等から直接閲覧を伴うモニタリング等の実施の申し入れがあった場合は、可及的速やかにモニター等と訪問日時等を調整し、モニター等に連絡する。この場合、モニター等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。なお、モニタリング等の実施の申し入れを文書で行う場合は、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を使用するものとする。
- 2 治験事務局は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請があった場合は、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等の場合は、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、治験事務局は、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。

(モニタリング等の受入れ時の対応)

- 第6条 治験事務局は、訪問したモニター等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等の場合は、治験事務局は、直接閲覧開始前に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。

(モニタリング等終了後の対応)

- 第7条 治験事務局は、モニタリング等終了後、モニター等から直接閲覧の結果報告を受ける。なお、モニター等から問題事項等が示された場合は、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。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を実施医療機関の長に報告する。

2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター等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は、これに応じる。

(手順書の改訂)

第8条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

附則 1 この手順書は、2013年（平成25年）5月1日から施行する。

2 平成17年3月31日までに当局に市販後臨床試験実施計画書の提出が行われた市販後臨床試験に係る必須文書の保存期間は、第24条第1項の規定に係わらず被験薬の再審査又は再評価が終了した日後5年間とする。

附則 この手順書は、2013年（平成25年）10月10日から施行する。

附則 この手順書は、2015年（平成27年）10月13日から施行する。

附則 この手順書は、2016年（平成28年）10月05日から施行する。