

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
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
(企業主導治験)

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
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
(企業主導治験)

目 次

目的と適用範囲	1
モニタリング担当者の確認	1
モニタリングの方法等の確認	1
原資料等の内容・範囲の確認	1
モニタリングの申し入れ受付	1
モニタリングの受入れ時の対応	1
治験開始前のモニタリング	1
治験実施中のモニタリング	2
治験中止・終了又は開発中止後のモニタリング	2
モニタリング終了後の対応	3
(附則)	
施行期日	3
【改訂等の経緯】	4

（目的と適用範囲）

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。

（モニタリング担当者の確認）

第2条 治験責任医師、臨床研究推進室（以下、「推進室」という）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（以下、「モニター」という。）の氏名等を確認する。

- 2 前記の事項に変更が生じた場合、推進室は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

（モニタリングの方法等の確認）

第3条 治験責任医師、推進室等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。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、推進室等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づ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。

（モニタリングの申し入れ受付）

第5条 推進室は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れ（モニターは、原則として実施希望日の1週間前までに口頭、電話又はメール等のいずれかの方法にて行う。「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の提出は不要とする。）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、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

- 2 推進室は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の対応者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

（モニタリングの受入れ時の対応）

第6条 推進室は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

- 2 推進室は、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。

（治験開始前のモニタリング）

第7条 治験責任医師及び推進室は、治験依頼者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。

- 2 推進室は、当院における「企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」第10条第2項の規定により調査審議を依頼した治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）がGCPに従って運営されていること等を示す文書が院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出されていること、審査委員会が治験の実施を承認していること並びにこれに基づく院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていることをモニターの求めに応

じて示す。

（治験実施中のモニタリング）

第8条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は推進室は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

1)被験者の選定

- ①治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
- ②被験者の治験への参加の同意が GCP 及び治験実施計画書を遵守して得られていること。

2)治験の進行

- ①被験者の登録状況が適切であること。
- ②原資料等が GCP、治験実施計画書及び治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- ③治験の継続の適否について審査委員会の審査を受けるべき場合において、審査委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること。

3)症例報告書等の作成等

- ①症例報告書その他 GCP 及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に治験依頼者に提出又は通知されていること。
- ②治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師又は治験分担医師により適切に作成され、保存されていること。
- ③モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

4)治験薬の管理

- ①治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。
- ②治験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

（治験中止・終了又は開発中止後のモニタリング）

第9条 治験責任医師等、治験協力者又は推進室は、症例報告書その他 GCP 及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニターの求めに応じて示す。

2 治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書及び院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。

3 推進室は、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。

- 1)当院における「企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」第18条第2項又は第3項の規定により、治験責任医師から提出された「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」に基づいて院長が審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること。
- 2)当院における「企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」第18条第1項の規定により、治験依頼者から提出された「開発の中止等に関する報告書（書式18）」に基づい

て院長が治験責任医師及び審査委員会に文書で通知していること。

- 4 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は推進室は、原資料等の治験に係る文書又は記録が GCP、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。

（モニタリング終了後の対応）

- 第10条 モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、推進室等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、推進室は問題事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師、推進室等は、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。

附 則

（施行期日）

- 第1条 この手順書は、平成27年4月1日から一部改正する（これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり）。

【改訂等の経緯】

平成10年5月21日制定

平成12年2月1日改訂（第1版）

改訂の概要

総則

1. 配布先に倫理委員を追加（第6条）
2. 改訂の頻度を明記（第7条）
3. 治験の流れを作成

院長の業務

1. 直接閲覧（モニター及び監査など）に関する事項を明記（第10条7項、第21条）
2. 他の委員会の意見を聴くことが出来る旨を明記（第12条2項）
3. 緊急の危険回避に関する事項の明記（第17条）

受託研究管理室の業務

1. 業務手順を具体的に明記（第23条）
2. 事務局の業務の流れを作成（付表）
3. 報告・通知の処理を表にまとめる（別表1）

治験責任医師

1. 治験責任医師の要件を明記（第25条9項）
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意の明示（第26条）
3. くすりと治験に関する一般的な説明書の使用について明記（第27条2項）
4. 説明文書への記載事項を明記（第27条3項）
5. 被験者の選定について明記（第32条）
6. 同意の取得に病名の告知の実施を明記（第33条1項）
7. 治験協力者の補足説明について明記（第33条8項）
8. 同意の取得方法に関する協議の明記（第33条13項）
9. モニタリング、監査等への協力（第36条）
10. 逸脱の場合、委員会に出席して説明する旨を明記（第37条4項六）
11. 重篤な有害事象の取扱について具体的に明記（第38条）
12. 治験責任医師等の教育・訓練の明記（第41条）

治験薬の管理（治験薬管理者の業務）

1. 同意取得の確認を明記（第44条3項一）
2. 被験者識別コードの使用を明記（第44条5項三）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第45条）

受託研究審査委員会

1. 病名の告知について明記（第47条4項）
2. 迅速審査について明記（第48条）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第50条）

受託研究審査委員会事務局

1. 委員の指名に関する業務を明記（第52条）
2. 議事要旨の作成について明記（第53条2項）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第54条）

モニタリング・監査

1. 新たに作成する。

記録の保存

1. 記録保存責任者について明記（第62条）
2. 市販後臨床試験の保存期間を明記（第65条1項二）
3. 記録の廃棄について明記（第66条）
4. 保存すべき文書一覧を作成

平成11年7月7日事務連絡に従って治験関係書式を見直す。

平成12年6月1日改訂（第2版）

改訂の概要

使用する報告書の変更（第18条2項）

治験関係書式の誤字・誤記の訂正

治験関係書式で使用しない書式の廃止（様式24、様式30）

平成13年4月1日改訂（第3版）

改訂の概要

新病院移転に伴う施設名の変更

受託研究管理室設置に伴い受託研究事務局を受託研究管理室に変更

平成14年1月4日改訂（第4版）

改訂の概要

平成13年11月1日病院政発第98号厚生労働省健康局国立病院部政策医療課長通知「受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について」に基づく変更

平成15年8月1日改訂（第5版）

改訂の概要

同意撤回書の作成を明記 第27条第1項、第27条第2項の四

説明文書への記載項目を2項目追加 第27条第3項

被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）

他の医師による治療を受けている場合には、当該医師に対して治験への参加の旨を通知すること。

その他、改訂内容については別紙参照

平成16年4月1日改訂（第6版）

改訂の概要

独立行政法人化に伴う施設名、官職名等の変更について

治験関係必須文書様式

施設名の変更

（様式8-1,8-2）

1) 施設名

2) 官職名：「契約担当官」、「歳入担当官」を削除

3) 「納入告知書」→「請求書」

4) （その他）の条において下記の項を追加

□本契約を締結する試験が市販後臨床試験である場合には、各条にある「治験」を必要に応じ「市販後臨床試験」と読み替えるものとする。

5) 3者契約の別紙1を「委受託業務分担表」として例示

（別紙様式）→（様式3-1）

（様式3）→（様式3-2）

（様式18）：日時の記載方法

受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について

旅費、謝金の算出基準、金額の変更

その他、改訂内容については別紙参照

平成16年10月1日改訂（第7版）

改訂の概要

医師主導による治験に伴う手順書・様式及び受託研究関連資料等の改訂、追加（別紙参照）

手続き要領等の作成

平成16年12月1日改訂（第8版）

改訂内容については別紙参照

平成17年8月1日改訂（第9版）

改訂内容については別紙参照

平成18年4月3日改訂（第10版）

第9版 第8章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査を「第8章 直接閲覧を伴うモニタリング」と「第9章 直接閲覧を伴う監査」として手順書を作成。

その他改訂内容については別紙参照。

平成20年4月1日全面改訂（第1版）

統一書式の導入及び国立病院機構標準業務手順書の一部導入により手順書内の見直し、再編成により全面改訂とし第1版とする。

「医薬品の治験（医師主導による治験を含む）及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」（第10版）の「第8章 直接閲覧を伴うモニタリング」を独立して作成。

平成21年4月1日改訂（第2版）

統一書式の一部見直し及び国立病院機構標準業務手順書の見直し及び追加（国立病院機構本部の中央治験審査委員会設置、委員会の記録の公表等）により改訂する。また、当院臨床研究部の組織変更により室名称が変更されたため変更する。

平成24年4月2日改訂（第3版）

独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」という。）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業務手順書の一部改正（平成24年2月27日）において、中央治験審査委員会保管資料等に関わるモニタリングの申し入れ受付の手順が変更されたこと（実施医療機関から参考書式4及び参考書式2の写を提出することが不要となったこと等）により、本手順書第5条第4項の規定を削除する。また、平成24年3月7日に通知された新たな統一書式において、「書式7」が欠番とされたことに伴い、本手順書第10条第1項の規定を変更する（「書式7」により報告を行う旨の記載を削除）。

その他、国立病院機構標準業務手順書の見直し等により記載整備を行う。

平成27年4月1日改訂（第4版）

改訂内容は別紙の新旧対比表に示すとおり。

主な変更点：

- ①本手順書第2条第3項に規定されていたモニターの遵守事項に関する記載を削除する。
- ②本手順書第8条の3) ②における治験実施計画書からの逸脱の記録の取扱いに関する記載について、当院の「企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」第33条第2項及び第3項の規定と整合させるべく変更する。