

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
(医師主導治験)

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
(医師主導治験)

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
原資料等の内容及び範囲の確認	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
モニタリング終了後の対応	1
(附則)	
施行期日	2
【改訂等の経緯】	3

(目的と適用範囲)

第1条 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
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」及び同第23項
に定める「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。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)、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、モニターに対し、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(自ら治験を実施する者)、推進室等は、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。

(原資料等の内容及び範囲の確認)

第4条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)、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方法にて行う。「直接閲覧
実施連絡票((医)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。

- 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、当院の応対者を定めるととも
に、必要な原資料等及び適切な場所の準備、手配をする。
- 3 推進室は、当該モニタリングの範囲が当院における医師主導治験に係る標準業務手順書第
21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。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師(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治験責任医
師(自ら治験を実施する者)、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

進室は対応等を院長に報告する。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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(附表)
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
 - ②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2月1日改訂(第2.1版)

モニタリングの範囲が外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合において、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する際の手順を明記した。また、本手順書第7条第1項において、「治験実施計画書からの逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書(書式7)」を用いた実施医療機関の長への報告は必ずしも要しないことをふまえ、書式7により報告を行う旨の記載を削除した。

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項の該当記載を削除する。

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26年3月31日改訂（第3.1版）

平成24年12月28日付（平成24年12月28日付厚生労働省令第161号による）で医薬品GCP省令の一部が改正されたことに伴う記載整備（本手順書第1条第2項）とともに、誤記の訂正（本手順書第5条第1項）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。主な変更点は、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こと。