

モニタリングの受入に関する手順書

制定 平成18年4月1日
改訂 平成18年10月1日
改訂 平成19年12月1日
改訂 平成21年4月14日
改訂 平成21年9月1日
改訂 平成24年7月3日
改訂 平成29年2月1日
改訂 令和4年4月1日

第1条 目的と適用範囲

本手順書は、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院が「医薬品GCP」「医療機器GCP」「再生医療等製品GCP」に基づいた治験を実施するにあたり、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託したものを含む。以下同じ。）又は自ら治験を実施する者が指名した者によ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 製造販売後臨床試験については、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより本手順書を適用する。

第2条 病院長の責務

病院長はモニタリング担当者（以下「モニター」という。）に対し、以下の事項を遵守させる。

- ① 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律その他適用のある法令を遵守し、被験者の秘密を守ること
- ② モニタリングの対象となる原資料等（以下「原資料等」という。）の直接閲覧について、被験者その他当該閲覧について利害を有する者（以下「被験者等」という。）から同意説明文書またはその他の方法により承諾が得られていることを確認すること
- ③ モニターが被験者等と面接するなど直接接触は行わないこと
- ④ 直接閲覧に供した原資料等の写しの入手は認めないものとする。ただし、写し入手の目的が治験実施計画書に規定されており、写しの入手が必要であると認められる場合は除く

第3条 モニタリング担当者の確認

治験責任医師及び臨床試験管理センターは、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ーの氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。

2 前期の事項に変更が生じた場合、臨床試験管理センターは、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。

3 電子カルテの直接閲覧を行うモニターは2名までとし、あらかじめ氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。このモニターには、IDを交付し、治験依頼者との間の治験の委託に関する契約に定めるモニターの守秘義務、又は病院長に提出された守秘義務に関する誓約書を確認し、第5条で定めた範囲の原資料等に限って閲覧を認める。

第4条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師及び臨床試験管理センターは、モニタリングの計画及び手順について事前に治験依頼者又はモニターに確認する。ただし、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た場合は協議し、対応する。

第5条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師及び臨床試験管理センターは、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事前に治験依頼者又はモニターに文書により確認する。ただし、治験の実施状況に従ってその追加、変更を行う必要が生じた場合は協議し、対応する。

第6条 モニタリングの申し入れ受付

臨床試験管理センターは、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき、早急にモニターと訪問日時を調整し、決定する。日時決定後モニターは、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をもって原則実施日の1週間前までに直接閲覧を臨床試験管理センターに申し込むものとする。臨床試験管理センターは、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 臨床試験管理センターは、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、直接閲覧の要請がある場合、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の場合には、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との照合等が行われるため、臨床試験管理センター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。

第7条 モニタリング受け入れ時の対応

臨床試験管理センターは、訪問したモニターが治験依頼者によって指名されたものであることを確認する。

2 臨床試験センターの応対者は、モニターの直接閲覧が円滑に行われるよう協力するとともに、原資料等に対する加筆・末梢・改ざん、データのコピー等が行われないように注意する。

3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床試験管理センターは、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が適切に返却されていることを確認する。

第8条 モニタリング終了後の対応

モニタリング終了後2週間以内に、モニターよりモニタリング報告書（第7号様式）を受け取るものとする。モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師及び臨床試験管理センターは関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験管理センターは当該問題事項等を病院長に報告する。

2 治験責任医師及び臨床試験管理センターは、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。

モニタリングの受け入れに関する手順書
令和4年4月1日改訂

- 附則 この手順書は、平成18年4月1日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成18年10月1日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成19年12月1日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成21年4月14日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成21年9月1日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成24年7月15日から施行する。
- 附則 この手順書は、平成29年2月1日から施行する。
- 附則 この手順書は、令和4年4月1日から施行する。