名古屋大学医学部附属病院

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する
標準業務手順書

令和5年7月1日
第8版

病院長承認日：令和5年7月1日

第１章 目的

本手順書は、「治験標準業務手順書」第 10 条第 2 項に基づき、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。）が実施する、又は自ら治験を実施する者が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。

第２章 受け入れの準備

１．病院長、治験責任医師、治験薬管理者、記録保存責任者及び先端医療開発部等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れる。また、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）の閲覧に供する。

２．治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び先端医療開発部等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者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。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成したモニタリング業務手順書を先端医療開発部へ提出させ、モニタリングの計画及び手順を確認する。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。

３．治験責任医師及び先端医療開発部等は、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に確認する。この場合、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。

４．先端医療開発部は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から病院情報管理システムの利用に関する誓約書を受領する。また、モニターから電子カルテの利用に関する誓約書を受領する。

第３章 モニタリング実施への準備と対応

先端医療開発部は、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項についての確認及び準備を行う。

１．モニタリングの対応者

先端医療開発部は、モニタリングの内容及び手順に応じて、本院側の対応者を定める。

・必須文書の閲覧･･･治験事務室
・治験薬関連資料の閲覧･･･治験薬管理室
・診療録等の閲覧･･･臨床試験推進室

２．モニターの要件の確認

先端医療開発部は、直接閲覧実施者より履歴書及び直接閲覧実施者が当該治験のモニターとして指名された者であることを証するもの（実施計画書、モニター指名書等）を受領し、モニターの要件を満たしているかを確認する。

３．閲覧場所の確保

先端医療開発部は、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際には、被験者のプライバシーの保護の観点から、原則、先端医療開発部内で照合作業が可能な場所を準備する。

４．直接閲覧実施申込の受付

先端医療開発部は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から直接閲覧実施申込の申込みを受けた場合、実施日時を調整し、直接閲覧実施者から直接閲覧実施連絡票を事前に受領する。

なお、直接閲覧実施連絡票の受領確認の連絡は行わないものとする。

第 4 章 モニタリングの実施

治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び先端医療開発部は、以下の事項が GCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料をモニターの求めに応じて示す。

１．治験開始前のモニタリング

1)資料・情報の受領等

治験責任医師及び先端医療開発部が、治験依頼者又は自ら治験を実施する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。

2)治験分担医師、治験協力者の業務内容

先端医療開発部が、病院長に指名された治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していること。

3)説明文書・同意文書

治験責任医師が、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した説明文書・同意文書を治験依頼者に提出していること。

4)治験審査委員会の審議状況等

先端医療開発部が、治験審査委員会が GCP に従って運営されていること等を示す書式を病院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出していること、並びにこれに基づく病院長の

指示・決定を病院長から治験依頼者及び治験責任医師に通知していること。

２．　治験実施中のモニタリング

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治験の継続の可否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該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病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に通知されていること。

3)症例報告書等の作成等

①症例報告書その他の 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緊急危険回避のための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により治験依頼者及び病院長に提出され、その写しが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等が治験依頼者又は自ら治験を実施する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又は自ら治験を実施する者が病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。

３．治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング

1)症例報告書等の提出等

治験責任医師等、治験協力者又は先端医療開発部が、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を、原資料等に照らして正確かつ完全に作成し、治験依頼者に提出又は通知していること。

2)治験薬の管理
治験薬管理者が、治験薬を治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が病院長に提出した手順書等に従って適切に管理していること。

3)治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書
①治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書に基づいて病院長が治験審査委員会及び治験依頼者に通知していること。
②治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験中断・中止又は開発中止の通知に基づいて病院長が治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験審査委員会に、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験審査委員会に書式で通知していること。

4)記録の作成及び保存
原資料等の必須文書が 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。

４．その他のモニタリング
GCP、治験実施計画書、治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

第５章 モニタリング終了後の対応

１．先端医療開発部は、モニタリング終了後、モニターより直接閲覧の結果について報告を受ける。

２．モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、先端医療開発部等は、関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、先端医療開発部は問題事項等を病院長に報告する。

３．治験責任医師、先端医療開発部等は、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。

第６章 その他

１．本手順書は、治験事務室が起案し、ＩＲＢの審査を経て、病院長の承認を得るものとする。

附則

1　本手順書は、平成２８年１２月１日から施行し、平成２８年１１月７日から適用する。

2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。

附則（平成 30 年 8 月 1 日第 6.0 版）

1　本手順書は、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。

2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。

附則（令和 4 年 4 月 1 日第 7.0 版）

1　本手順書は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。

附則（令和 5 年 7 月 1 日第 8.0 版）

1　本手順書は、令和 5 年 7 月 1 日から施行し、令和 5 年 4 月 1 日から適用する。

2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。