

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 モニタリング受入れに関する業務手順書

第 1 章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第 1 条 本手順書は、厚生省令第 28 号(平成 9 年 3 月 27 日)、厚生労働省令第 36 号(平成 17 年 3 月 23 日)及びそれに関連する省令並びに通知等医薬品・医療機器の治験の実施に関し適用される全ての法令並びに地方独立行政法人山梨県立病院機構受託研究取扱要綱(平成 22 年 4 月 1 日)に基づいて、当院治験のモニタリングを受け入れる際の手順について定めるものである。
- 2 本手順書は、当院と治験の実施に関する契約を締結して、医薬品及び医療機器の治験を依頼しているもの(以下「治験依頼者」という)が実施するモニタリングに対して適用する。
 - 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第 2 章 治験開始前の準備

(手順書の作成)

- 第 2 条 治験事務局は、病院長の指示に基づいて、モニタリングの受入れに関する手順書を作成する。

(確認しておくべき事項)

第 3 条 契約内容

病院長、治験責任医師等、治験薬及び治験機器管理者、記録保存責任者、治験事務局等は、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。)によるモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という。)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について、治験の契約その他の治験依頼者と当院との合意文書に規定されていることを確認する。

2 モニタリングの計画及び手順

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者(又はモニター)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。

3 原資料等の内容・範囲

治験責任医師及び治験事務局等は、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治験依頼者(又はモニター)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。

また、診療録が診療科ごとに作成されている場合には、治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得るため、その取扱いについて治験実施計画書等に基づいて治験依頼者(又はモニター)に確認する。

第3章 モニタリングの実施への準備と対応

(一般的準備)

第4条 治験事務局は、モニタリングを円滑に受け入れるために、以下の事項について準備を行う。

1) 日時の設定

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入れを受けたとき、治験事務局はモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

2) モニタリングの内容及び手順の確認

モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、病院側の対応者を定めるとともに、要請があれば必要な原資料等を用意する。

3) 場所の確保

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等との照合等が行われるため、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所をモニタリング立会者と相談のうえ準備する。

4) 担当モニターの確認

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。

なお、直接閲覧を伴うモニタリングに際しては、モニターはモニタリング予定日の一週間前までに、参考書式2、その他必要な文書(依頼者様式)を治験事務局にFAXまたはEmailで提出する。その際、備考欄にすべての閲覧予定者を記載する。

治験事務局はその内容を確認後、結果を記入しFAX又はEmailにて返信する。

(治験開始前のモニタリング)

第5条 資料・情報の受領等

治験責任医師及び治験事務局は、治験依頼者から最新の治験薬及び治験機器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、治験薬及び治験機器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 同意・説明文書

治験責任医師は、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した同意・説明文書を治験依頼者に提出していることをモニターの求めに応じて示す。

3 治験審査委員会の審議状況等

治験事務局は、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文書(書式5)が病院長から治験依頼者に提出されていること、当該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文書で通知されていること(書式5又は参考書式1)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6条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬及び治験機器管理者、記録保存責任者又は治験事務局は、以下の事項が確認できる資料その他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 G C P 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 G C P、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 (書式 5) 並びにこれに基づく病院長の指示・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 (書式 5 又は参考書式 1)。

3) 症例報告書等の作成等

- (1) 症例報告書その他 G C P 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行為が治験責任医師又は治験分担医師により全て記録されていること。
- (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) 治験薬及び治験機器の管理

- (1) 治験薬及び治験機器の受領、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から交付され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) 治験機器の取扱い方法、有効期間、保管場所、保管または貯蔵条件等が適切であること。

(治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング)

第7条 症例報告書等の提出等

治験責任医師等、治験協力者又は治験事務局は、症例報告書その他 G C P 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 治験薬及び治験機器の管理

治験薬及び治験機器管理者は、治験薬及び治験機器が治験実施計画書及び治験依頼者から交付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 治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書

治験事務局は以下の事項をモニターの求めに応じて示す。

- 1) 治験責任医師からの治験終了(中止・中断)報告書(書式17)に基づいて病院長が治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること(書式17写)。
- 2) 治験依頼者からの開発の中止等に関する報告書(書式18)に基づいて病院長が治験責任医師及び治験審査委員会に文書で通知していること(書式18写)。

4 記録の作成及び保存

治験責任医師等、治験協力者、治験薬及び治験機器管理者、記録保存責任者又は治験事務局は、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。

(その他)

第8条 病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬及び治験機器管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、GCP、治験実施計画書及び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。

- 2 モニタリング終了後、治験依頼者から問題事項が示されたとき、治験事務局又は病院側対応者は治験責任医師及び治験依頼者と協議の上、適切な対応を行う。

施行 平成22年4月1日

改正 平成24年4月1日

平成25年8月1日