

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターにおける モニタリング及び監査の受入れに関する標準的業務手順書

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医薬品GCP省令」という。)、 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器GCP省令」という。並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「再生医療等製品GCP省令」という。)に基づいて、国立健康危機管理研究機構国立国際医療センター(以下「当院」という。)における治験(当院の職員が自ら治験を実施すること(以下「医師主導治験」という。))も含める)のモニタリング(直接閲覧以外の方法によるモニタリング(以下「リモートモニタリング」という。))も含める)及び監査の受入れに関する手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条並びに再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」及び「不具合及び不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療製品」、「治験製品」及び「不具合及び不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 モニタリング及び監査の受入れ

(モニタリング及び監査への協力)

- 第2条 院長は、治験依頼者又は自ら治験を実施しようとする者(以下「治験責任医師」という。)より指名された者によるモニタリング及び監査を受け入れること。これらの場合には、モニタリングの担当者(以下「モニター」という。)及び監査の担当者(以下「監査担当者」という。)の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供すること。なお、院長は、モニタリング及び監査が適切かつ速やかに行われるよう協力すること。

(担当者の確認)

- 第3条 治験責任医師、治験等事務局等は、治験実施計画書及びその他の文書により当該治験に関するモニター及び監査担当者の氏名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)を確認すること。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治験等事務局は、治験依頼者(医師主導治験にあっては、

治験責任医師) に対し、変更の報告が完了する前にモニタリング及び監査を実施することのないように要請すること。

(計画及び手順の確認)

第4条 治験責任医師、治験等事務局等は、モニタリング及び監査の計画及び手順について治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)又はモニター及び監査担当者に確認すること。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及び監査を行う必要が生じ得ることに留意すること。リモートモニタリングを行う際はその方法について双方協議の上実施するものとする。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第5条 治験責任医師、治験等事務局等は、モニタリング及び監査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治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)又はモニター及び監査担当者に確認すること。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こと。

第3章 モニタリング及び監査の実施への依頼と対応

(申入れ受付時の対応)

第6条 治験等事務局は、モニター及び監査担当者からモニタリング及び監査の実施依頼があつた場合、速やかに当院側の応対者及びモニター並びに監査担当者日時等を調整し、決定した後「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2_JIHS版)を提出させること。このとき、モニター及び監査担当者が治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)により指名された者であることを確認すること。

- 2 治験等事務局及び当院側の応対者は、モニタリング及び監査の内容・手順をモニター及び監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、必要な資料を用意すること。
- 3 治験等事務局は、原資料等の直接閲覧を伴う場合、原資料等と症例報告書、その他の治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、被験者情報の秘密保全と照合作業が可能な場所を準備すること。
- 4 治験等事務局は、非盲検担当モニターがモニタリングを行う場合、「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2_JIHS版)の備考欄にその旨を明記させること。
- 5 治験等事務局は、リモートモニタリングを行う場合、通信手段及び方法を確認するとともに、「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2_JIHS版)の備考欄にその旨を明記させること。

(受入れ時の対応)

第7条 治験等事務局は、モニター及び監査担当者が治験依頼者(医師主導治験にあつては、治験責任医師)により指名された者であることを確認すること。

- 2 治験責任医師、治験等事務局及び当院側の応対者は、必要とされる資料その他をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示すること。

- 3 治験等事務局は、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こと。
- 4 治験責任医師、治験等事務局及び当院側の対応者は、リモートモニタリングに対応する場合、被験者情報の秘密保全の観点から原則として治験管理室内で行うこととする。

(終了後の対応)

- 第8条 治験責任医師、治験等事務局等及び当院側の対応者は、モニタリング及び監査終了後、モニター及び監査担当者より問題事項等が示された場合、関係者と協議し、対応を決定すること。必要に応じ、治験等事務局は問題事項等を院長に報告すること。
- 2 治験責任医師、治験等事務局及び当院側の対応者は、モニター及び監査担当者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、これに応じること。
 - 3 治験責任医師、治験等事務局及び当院側の対応者は、モニタリング及び監査が実施された場合、モニター及び監査担当者に対して、直接閲覧を伴う場合は必要に応じモニタリング報告書又は監査結果報告書（医師主導治験においては、監査証明書も含む）、リモートモニタリングについては任意書式の報告書等を院長（医師主導治験にあつては、治験責任医師及び院長）に提出させること。院長は、医師主導治験において、当該報告書が提出された場合は、治験等審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、院長の指示及び決定を、治験等審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

附則

(改廃)

第9条 本手順書の改廃は、治験等審査委員会の審議を経て、院長の決議によるものとする。

(施行期日)

第10条 本手順書は、令和7年4月1日から施行する。