

国立研究開発法人 国立成育医療研究センターにおける
モニタリング等の受入れに係る標準業務手順書

国立研究開発法人 国立成育医療研究センター

<目次>

第1章 目的と適用範囲

第1条 目的と適用範囲

第2章 モニタリング等の受入れ

第2条 モニタリング等への協力

第3条 モニター等の確認

第4条 計画及び手順の確認

第5条 原資料等の内容・範囲の確認

第3章 モニタリング等の実施への準備と対応

第6条 一般的準備

第7条 モニタリング等への対応

第8条 モニタリング等の終了後の対応

第9条 改廃

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」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第36号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成26年7月30日厚生労働省令第89号)(以下、「GCP省令」と総称する。)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成16年厚生労働省令第171号)及び「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成17年厚生労働省令第38号)(以下、「GPSP省令」と総称する。)及びその他関連通知に基づいて、国立研究開発法人国立成育医療研究センター(以下、「センター」という。)における治験(センター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)のモニタリング及び監査、治験審査委員会及び規制当局による調査並びに治験以外の受託研究のモニタリング(以下、「モニタリング等」という。)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、医薬品又は医療機器又は再生医療等製品の治験及び製造販売後臨床試験並びに治験以外の受託研究に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、特段のただし書きがない場合、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えて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」、「治験使用薬」、「副作用」及び「成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「構造および原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 本手順書に示す書式については、特段の注釈のある場合を除き、「新たな治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について(平成26年7月1日付け医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知を指す。また、これら書式の作成等に係る運用は、当該通知に準ずる。

第2章 モニタリング等の受入れ

(モニタリング等への協力)

- 第2条 理事長は、治験依頼者又は治験、製造販売後臨床試験以外の受託研究等依頼者(以下、「依頼者等」という)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)並びに治験審査委員会及び規制当局より指名された者によるモニタリング等を受け入れるものとする。これらの場合には、モニタリングの担当者及び監査の担当者並びに治験審査委員会及び規制当局による調査の担当者(以下、「モニター等」と総称する。)の求めに応じ、原資料等の全ての関連記録を直接閲覧に供しなければならない。なお、理事長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

(モニター等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局及び治験協力者（以下、「治験事務局等」という。）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等の氏名、職名、所属、資格、経歴（教育を含む）及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

2 前項の事項に変更が生じた場合、治験事務局等は、依頼者等又は治験責任医師に対し、変更手続き完了前にモニタリング等を実施することのないように要請する。

(計画及び手順の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング等の計画及び手順について依頼者等又は治験責任医師、若しくはモニター等に確認する。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及び監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第5条 治験責任医師、治験事務局等は、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依頼者等又は治験責任医師、若しくはモニター等に確認する。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。

第3章 モニタリング等の実施への準備と対応

(一般的準備)

第6条 治験事務局等は、モニター等からセンターを訪問して行うモニタリング等の実施依頼があった場合、速やかにモニター等と訪問日時等を調整し、決定した後に「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2若しくは（医）参考書式2）、治験、製造販売後臨床試験以外の受託研究等の場合は「直接閲覧実施連絡票（治験以外）」（院内様式3）を提出させるものとする。このとき、モニター等が依頼者等又は治験責任医師により指名された者であることを確認し、確認結果を「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2若しくは（医）参考書式2）、治験以外の受託研究の場合は「直接閲覧実施連絡票（治験以外）」（院内様式3）により速やかに通知する。

2 治験事務局等は、診療録（電子カルテ）の閲覧を必要とするモニタリング等が実施される場合には、モニター等に「職員登録・変更及び誓約書・医療情報システム利用者登録申請書」を提出させるものとする。

3 治験事務局等は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、センター側の応対者を定めるとともに、必要な資料を用意する。

4 治験事務局等は、原資料等の直接閲覧を伴う場合、原資料等と症例報告書、その他の依頼者等又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。

(モニタリング等への対応)

第7条 治験事務局等は、センターに訪問したモニター及び監査担当者が依頼者等又は治験責任医師により指名された者であり、かつ「直接閲覧実施申込書」（参考書式2若しくは（医）参考

書式2)、治験以外の受託研究の場合は「直接閲覧実施連絡票(治験以外)」(院内様式3)に記載されている者であることを確認する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、必要とされる資料その他をモニター等の求めに応じて提示する。
- 3 治験事務局等は、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。

(モニタリング等の終了後の対応)

第8条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング等の終了後、モニター等より問題事項が示された場合には、直ちに必要な対応を行うとともに再発防止のための措置を講ずる。なお、治験事務局等は問題事項について、必要な場合には理事長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター等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。
- 3 治験責任医師、治験事務局等は、医師主導治験のモニタリング等が実施された場合、モニター等に対して、モニタリング報告書及び監査報告書(監査証明書も含む)を治験責任医師及び理事長に提出させるものとする。
- 4 理事長は、前項の報告書が提出された場合には、医師主導治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」((医)書式4)により治験審査委員会の意見を求める。なお、医師主導治験の継続審査に係る事項については、「国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」第19条に従うものとする。

附 則

(改廃)

第9条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、理事長の決済によるものとする。

(施行期日)

第10条 本手順書は、平成22(2010)年4月1日から施行する。

本手順書は、平成23(2011)年10月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成24(2012)年6月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成26(2014)年11月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成27(2015)年4月1日から改訂施行する。

本手順書は、平成28(2016)年8月1日から改訂施行する。

本手順書は、令和4(2022)年11月1日から改訂施行する。

以上