

仙台市立病院直接閲覧を伴うモニタリング実施に関する業務手順

(目的)

- 第1条 この手順は、仙台市立病院において実施される治験について、仙台市立病院治験業務手順（平成21年3月26日仙台市立病院院長決裁）第16条に基づき院長が受け入れる治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による、直接閲覧を伴うモニタリングの受入れについて医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第21条及び第37条に則り適正に行われるための必要な手順を定めるものである。
- 2 この手順は、医薬品の製造販売承認申請又は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 医薬品の再審査申請、及び再評価申請の際に提出すべき資料収集のために行うの製造販売後臨床試験の場合は、この手順において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

(院長の責務)

- 第2条 院長は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）に対し、次の各号に掲げるの事項を遵守させるものとする。
- (1) 薬事法（昭和35年法律第145号）その他の法令を遵守するとともに、被験者の秘密を守ること。
- (2) 原資料等の直接閲覧にあたり、被験者等から同意文書による承諾が得られていることを確認すること。
- (3) 被験者等と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コピーは認めないこと。ただし、その目的が治験実施計画書に規定されている場合（治験審査委員会等が心電図記録、画像診断記録等を有用性判定に用いる等）は、除く。
- 2 院長は、治験の依頼の際、当該治験に関しモニタリングを行う内容及びモニタリングの対象となる各原資料等について、治験実施計画書その他の文書（以下「モニタリング計画書」という。）に具体的なモニタリングの項目、実施の時期、回数等を記入するよう求める。
- 3 院長は、第8条第1項に規定する治験事務局からの報告があった場合は、治験審査委員会と協議し対応を決定する。
- 4 院長は、第8条第3項に規定する要請があった場合は、これを受諾する。

(モニターの確認)

第3条 治験責任医師及び治験事務局は、モニタリング計画書により、当該治験に関するモニターの氏名、職名、所属及び連絡先（連絡法を含む。）を確認する。

- 2 前項の確認事項に変更が生じた場合は、治験事務局は、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要請するものとする。ただし、変更報告の受付中に、重篤な有害事象等の発生に伴うモニタリングの必要性等の事由が生じた場合は、合理的理由があるものとして実施を認め、その記録を残すものとする。

（モニタリングの方法等の確認）

第4条 治験責任医師及び治験事務局は、モニタリングに係る計画及び手順についてモニターに確認する。この場合において、治験の実施状況等を踏まえ、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ときは、治験依頼者と協議し、誠実に対応するものとする。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第5条 治験責任医師及び治験事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及びその範囲について、治験実施計画書等に基づき、モニターに文書により確認する。この場合において、治験の実施状況等を踏まえ、直接閲覧の対象の追加又は変更を行う必要が生じたとき、協議し誠実に対応する。

（モニタリングの申し入れ受付）

第6条 治験事務局は、モニターから直接閲覧を伴うモニタリングの実施の申し入れを「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）により受けたときは、モニター、治験責任医師等と訪問日時等を調整し、決定する。この場合において、モニタリング計画書により、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ものとする。

- 2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合は、必要な原資料等を準備し手配をする。
- 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等との照合等を行うため、治験事務局は、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ものとする。

（モニタリングの受入れ時の対応）

第7条 治験事務局は、訪問した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 直接閲覧を伴うモニタリングの場合は、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備されていること及び直接閲覧終了後に当該原資料等が適切に

返却されていることを確認する。

(モニタリングの終了後)

第8条 モニタリング終了後、モニターから「直接閲覧結果報告書」(参考書式3)により報告を受けるものとする。この場合において、モニターより問題事項等が示された場合は、治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書から逸脱に関する報告書」(書式8)により報告を行うとともに治験事務局は関係者と協議し、対応を決定するものとする。

2 前項後段の場合において、治験事務局は、必要に応じて問題事項等を院長に報告する。

3 治験責任医師及び治験事務局は、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は、これに応じるものとする。

附 則

1. この業務手順は平成21年4月1日から実施する。
2. 仙台市立病院直接閲覧を伴うモニタリング実施に関する業務手順(平成15年5月29日仙台市立病院長決裁)は、廃止する。