

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11年4月1日仙台市立病院長決裁）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、次の各号に掲げる事項を遵守させるものとする。
- (1) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（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、第5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。
- 3 院長は、第5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。

(モニタリングの申し入れ受付)

- 第3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。
- 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4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5条 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は、治験責任医師および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。また、必要に応じ「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。

- 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。

附 則(令和6年11月22日改正)

1. この業務手順は、令和6年11月22日から施行する。