

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 変更対比表

項	変更前（第 5.2 版 平成 28 年 12 月 1 日）	変更後（第 6.0 版 平成 30 年 8 月 1 日）	変更理由
表紙	平成 28 年 12 月 1 日 第 5.2 版 病院長承認日：平成 28 年 12 月 1 日	平成 30 年 8 月 1 日 第 6.0 版 病院長承認日：平成 30 年 8 月 1 日	改訂のため
第 1 章 目的	(省略)	(省略)	
第 2 章 受け入れの準備	<p>1. 病院長、治験責任医師、治験薬管理者、記録保存責任者及び先端医療・臨床研究支援センター等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れる。また、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）の閲覧に供する。</p> <p>2. 治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び先端医療・臨床研究支援センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成したモニタリング業務手順書を先端医療・臨床研究支援センターへ提出させ、モニタリングの計画及び手順を確認する。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。</p>	<p>1. 病院長、治験責任医師、治験薬管理者、記録保存責任者及び先端医療開発部等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れる。また、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）の閲覧に供する。</p> <p>2. 治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び先端医療開発部等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成したモニタリング業務手順書を先端医療開発部へ提出させ、モニタリングの計画及び手順を確認する。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。</p>	組織改編のため

項	変更前（第 5.2 版 平成 28 年 12 月 1 日）	変更後（第 6.0 版 平成 30 年 8 月 1 日）	変更理由
第 2 章 受け入れの準備	3. 治験責任医師及び <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> 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モニターに確認する。この場合、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。	3. 治験責任医師及び <u>先端医療開発部</u> 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モニターに確認する。この場合、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。	組織改編のため
	4. <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から病院情報管理システムの利用に関する誓約書を受領する。また、モニターから電子カルテの利用に関する誓約書を受領する。	4. <u>先端医療開発部</u> は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から病院情報管理システムの利用に関する誓約書を受領する。また、モニターから電子カルテの利用に関する誓約書を受領する。	
第 3 章 モニタリング実施への準備と対応	<u>先端医療・臨床研究支援センター</u> は、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項についての確認及び準備を行う。	<u>先端医療開発部</u> は、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項についての確認及び準備を行う。	組織改編のため
	1. モニタリングの対応者 <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> は、モニタリングの内容及び手順に応じて、本院側の対応者を定める。 (省略)	1. モニタリングの対応者 <u>先端医療開発部</u> は、モニタリングの内容及び手順に応じて、本院側の対応者を定める。  (省略)	

項	変更前（第 5.2 版 平成 28 年 12 月 1 日）	変更後（第 6.0 版 平成 30 年 8 月 1 日）	変更理由
第 3 章 モニタリング実施への準備と対応	<p>2. モニターの要件の確認</p> <p><u>先端医療・臨床研究支援センター</u>は、直接閲覧実施者より履歴書及び直接閲覧実施者が当該治験のモニターとして指名された者であることを証するもの（実施計画書、モニター指名書等）を受領し、モニターの要件を満たしているかを確認する。</p>	<p>2. モニターの要件の確認</p> <p><u>先端医療開発部</u>は、直接閲覧実施者より履歴書及び直接閲覧実施者が当該治験のモニターとして指名された者であることを証するもの（実施計画書、モニター指名書等）を受領し、モニターの要件を満たしているかを確認する。</p>	組織改編のため
	<p>3. 閲覧場所の確保</p> <p><u>先端医療・臨床研究支援センター</u>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際には、被験者のプライバシーの保護の観点から、原則、<u>先端医療・臨床研究支援センター</u>内で照合作業が可能な場所を準備する。</p>	<p>3. 閲覧場所の確保</p> <p><u>先端医療開発部</u>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際には、被験者のプライバシーの保護の観点から、原則、<u>先端医療開発部</u>内で照合作業が可能な場所を準備する。</p>	
	<p>4. 直接閲覧実施申込の受付</p> <p><u>先端医療・臨床研究支援センター</u>は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から直接閲覧実施申込の申込みを受けた場合、実施日時を調整し、直接閲覧実施者から直接閲覧実施連絡票を事前に受領する。</p> <p>（省略）</p>	<p>4. 直接閲覧実施申込の受付</p> <p><u>先端医療開発部</u>は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から直接閲覧実施申込の申込みを受けた場合、実施日時を調整し、直接閲覧実施者から直接閲覧実施連絡票を事前に受領する。</p> <p>（省略）</p>	

項	変更前（第 5.2 版 平成 28 年 12 月 1 日）	変更後（第 6.0 版 平成 30 年 8 月 1 日）	変更理由
第 4 章 モニタリングの実施	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> は、以下の事項が GCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料をモニターの求めに応じて示す。	治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び <u>先端医療開発部</u> は、以下の事項が GCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料をモニターの求めに応じて示す。	組織改編のため
	1. 治験開始前のモニタリング 1)資料・情報の受領等 <u>治験責任医師及び先端医療・臨床研究支援センター</u> が、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から最新の治験薬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、治験薬管理者等に十分な情報を与えていること。	1. 治験開始前のモニタリング 1)資料・情報の受領等 <u>治験責任医師及び先端医療開発部</u> が、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から最新の治験薬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、治験薬管理者等に十分な情報を与えていること。	
	2)治験分担医師、治験協力者の業務内容 <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> が、病院長に指名された治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していること。	2)治験分担医師、治験協力者の業務内容 <u>先端医療開発部</u> が、病院長に指名された治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していること。	
	3) (省略)	3) (省略)	

項	変更前（第 5.2 版 平成 28 年 12 月 1 日）	変更後（第 6.0 版 平成 30 年 8 月 1 日）	変更理由
第 4 章 モニタリングの実施	4)治験審査委員会の審議状況等 <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> が、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を病院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出していること、並びにこれに基づく病院長の指示・決定を病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知していること。	4)治験審査委員会の審議状況等 <u>先端医療開発部</u> が、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を病院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出していること、並びにこれに基づく病院長の指示・決定を病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知していること。	組織改編のため
	2. (省略)	2. (省略)	
	3. 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング 1)症例報告書等の提出等 治験責任医師等、治験協力者又は <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> が、症例報告書その他 GCP 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を、原資料等に照らして正確かつ完全に作成し、治験依頼者に提出又は通知していること。	3. 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング 1)症例報告書等の提出等 治験責任医師等、治験協力者又は <u>先端医療開発部</u> が、症例報告書その他 GCP 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を、原資料等に照らして正確かつ完全に作成し、治験依頼者に提出又は通知していること。	
	2)～4) (省略)	2)～4) (省略)	
	4. (省略)	4. (省略)	
第 5 章 モニタリング終了後の対応	1. <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> は、モニタリング終了後、モニターより直接閲覧の結果について報告を受ける。	1. <u>先端医療開発部</u> は、モニタリング終了後、モニターより直接閲覧の結果について報告を受ける。	組織改編のため

項	変更前（第 5.2 版 平成 28 年 12 月 1 日）	変更後（第 6.0 版 平成 30 年 8 月 1 日）	変更理由
第 5 章 モニタリング終了後の対応	2. 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、治験責任医師、 <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> 等は、関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、 <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> は問題事項等を病院長に報告する。	2. 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、治験責任医師、 <u>先端医療開発部</u> 等は、関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、 <u>先端医療開発部</u> は問題事項等を病院長に報告する。	組織改編のため
	3. 治験責任医師、 <u>先端医療・臨床研究支援センター</u> 等は、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、これに応じる。	3. 治験責任医師、 <u>先端医療開発部</u> 等は、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、これに応じる。	
第 6 章 その他	(省略)	(省略)	
附則（平成 30 年 8 月 1 日第 6.0 版）		<u>1 本手順書は、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。</u> <u>2 本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。</u>	改訂のため