

**独立行政法人国立病院機構呉医療センター**  
**医師主導治験に係るモニタリングの受入れに関する業務手順書**

**第1条 目的**

本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施しようとする者が指名したモニタリング担当者に実施させるモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

2. 医薬品、医療機器及び再生医療等製品 GCP 省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

**第2条 モニタリング担当者の確認**

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名を確認する。

**第3条 モニタリングの方法等の確認**

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。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を行う必要が生じ得ることに留意する。リモートモニタリングを行う際はその方法（メール、電話、Web等）について双方協議の上実施するものとする。

**第4条 原資料等の内容・範囲の確認**

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、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モニターに文書により確認する。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5条 モニタリングの申し入れ受付**

1. 治験事務局は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき（(医) 参考書式2）、可及的速やかにモニターと日時等を調整し、決定する。直接閲覧を伴う場合、COVID-19をはじめとした感染症が流行している場合には直近2週間の健康観察シート（別添1）提出をモニターに依頼する。リモートモニタリングの場合、リモートモニタリング誓約書（別紙2）の提出をモニターに依頼する。
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、当院の対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、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責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、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。

4. 治験事務局は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第 13 条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

#### 第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1. 治験事務局は、モニターの氏名等を確認する。
2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、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、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。

#### 第7条 モニタリング終了後の対応

1. モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。
2. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、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。

(附則)

この手順書は、平成20年 4月 1日から施行する。

平成21年10月 9日一部改訂

平成24年 4月 1日一部改訂

平成25年 4月 1日一部改訂

平成30年10月15日一部改訂

令和 1年 7月 1日一部改訂

令和 3年 1月15日一部改訂

令和 3年 5月14日一部改訂

# 健康観察シート

(別添 1)

会社名( )  
 氏名 ( )  
 連絡先( )

来院日の2週間前から記録確認してください。提出：モニタリングの前日（メールにて治験管理室へ送信）

| No.                                   | 1                | 2   | 3   | 4   | 5   | 6   | 7   | 8   | 9   | 10  | 11  | 12  | 13  | 14  | 備考  |
|---------------------------------------|------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 月/日                                   | /                | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   | /   |     |
| 本人                                    |                  |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 症状                                    | 体温 (°C)          |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
|                                       | 咳                | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 |
|                                       | 鼻汁               | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 |
|                                       | 咽頭痛              | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 |
|                                       | 頭痛               | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 |
|                                       | その他<br>味覚異常<br>等 |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |     |
| 同僚・同居者<br>(家族等)の<br>COVID-19<br>感染の有無 | 無 有              | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 | 無 有 |     |

※皆さんの健康状態を把握するための大切な情報用紙です。お手数をおかけしますが、ご協力の上、記載をお願いします。

何か気がかりなことや質問等があれば、呉医療センター治験管理室（0823-21-7051）まで連絡ください。

別紙2

リモートモニタリング実施誓約書

私は、リモートモニタリングを実施するにあたり、下記の事項を遵守することを誓約致します。

1. リモートモニタリングで視聴する映像や音声について、Web 会議システムの機能を利用した録画・録音を決して行いません。モニタリング終了後に不正行為が見つかった場合は、ただちに貴院へ報告し、記録物を破棄します。
2. モニタリング・直接閲覧実施連絡票を提出した者がリモートモニタリングを実施し、それ以外の第三者がシステムにアクセスしたり、盗み聞きや盗み見などの不正行為が発生しないよう個室で行うなど環境を整えた上で実施します。
3. 担当交替など閲覧者が変更となる場合は、新担当者は新たに利用申請して許可を得ること。
4. モニタリング・直接閲覧実施連絡票に同席者と記入している者も本誓約書を提出すること。

なお、職務上知り得た個人情報の開示、漏洩及び使用を行わないことを誓約します。

また、個人情報漏洩を行い又は加担した場合は、関連法規に則り、刑事告発又は国立病院機構等の規定による処分を受ける場合があることを了解致します。

国立病院機構 呉医療センター  
治験管理室 室長 殿

西暦 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 \_\_\_\_\_ 日

会社名 \_\_\_\_\_

モニター氏名 \_\_\_\_\_