

独立行政法人国立病院機構 下総精神医療センター

企業主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入りに
関する標準業務手順書

平成 19 年 7 月 26 日 (第 1 版)
平成 20 年 5 月 1 日改訂 (第 2 版)
平成 21 年 4 月 1 日改訂 (第 3 版)
平成 22 年 4 月 15 日改訂 (第 4 版)
平成 23 年 4 月 1 日改訂 (第 5 版)
平成 27 年 4 月 1 日改訂 (第 6 版)

院長 女屋 光基 印



第1条 目的

本手順書は、治療依頼者（治療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及び監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 モニタリング及び監査担当者の確認

- 1 治療責任医師、治療事務局等は、治療実施計画書又はその他の文書により当該治療に関するモニタリング及び監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)を確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治療事務局は、治療依頼者に対し、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に要請するものとする。

第3条 モニタリング及び監査の方法等の確認

治療責任医師、治療事務局等は、モニタリング及び監査の計画及び手順についてモニタリング及び監査担当者に確認する。なお、治療の治療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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治療責任医師、治療事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治療実施計画書等に基づいてモニタリング及び監査担当者に文書により確認する。なお、治療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 モニタリング及び監査の申し入れ受付

- 1 治療事務局は、モニタリング及び監査担当者から当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニタリング及び監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治療依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 2 治療事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニタリング及び監査担当者に確認し、当院の対応者を定めるとともに、モニタリングにて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。

第6条 モニタリング及び監査の受入れ時の対応

- 1 治療事務局は、訪問したモニタリング及び監査担当者が治療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及び監査の場合、治療事務局は、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 モニタリング及び監査終了後の対応

- 1 モニタリング及び監査終了後、モニタリング及び監査担当者より報告を受けるものとする。問題又は提案事項等が示された場合には、治験責任医師及び治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査担当者から問題又は提案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。

以 上

(附則)

- ・ 平成19年7月26日
- ・ 平成20年5月1日改訂
- ・ 平成21年4月1日改訂
- ・ 平成22年4月15日改訂
- ・ 平成23年4月1日改訂
- ・ 平成27年4月1日改訂