

独立行政法人 国立病院機構 金沢医療センター

企業主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリングの
受入れに関する標準業務手順書

企業主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、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 モニタリング担当者の確認

治験責任医師、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。）の氏名等を確認する。

第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び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。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るとき、可及的速やかにモニター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、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、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 電子カルテには、該当する治験の被験者以外の患者を閲覧できないよう、モニター毎に閲覧制限をかける設定を行う。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

- 1 治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。
- 2 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、問題事項等が示された場合には治験責任医師、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)

平成	20年	8月	1日	施行
平成	20年	12月	19日	一部改訂
平成	23年	11月	22日	一部改訂
平成	24年	5月	31日	一部改訂
平成	27年	1月	23日	一部改訂
令和	3年	4月	1日	一部改訂
令和	4年	5月	1日	一部改訂