

## 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業務手順書

### 第1条 目的

- 1 本手順書は、臨床研究支援・治験管理室（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。
- 2 病院情報システムによるモニタリングの実施手順に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構刀根山病院情報システムにおけるモニタリング・監査実施手順書に別に定める。

### 第2条 モニタリング担当者の確認

治験責任医師、臨床研究支援・治験管理室等は、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、臨床研究支援・治験管理室等は、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、臨床研究支援・治験管理室等は、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。

### 5 第5条 モニタリングの申し入れ受付

- 1 臨床研究支援・治験管理室は、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たとき、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 臨床研究支援・治験管理室は、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、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依頼者への報告書及び通知文書等との照合作業が行われるため、臨床研究支援・治験管理室は、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 臨床研究支援・治験管理室は当該モニタリングの範囲が企業主導治験に係る標準業務手順書第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

臨床研究支援・治験管理室は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 臨床研究支援・治験管理室は、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、臨床研究支援・治験管理室等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床研究支援・治験管理室は問題事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師、臨床研究支援・治験管理室等は、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)

1 この手順書は、平成16年4月1日から施行する。

2 平成20年7月1日、一部改訂。

3 平成20年12月1日、一部改訂。

4 平成24年1月1日、一部改訂。

5 平成24年10月1日、一部改訂。

6 平成27年5月1日、一部改訂。