

医療法人創起会 くまもと森都総合病院

直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れに関する  
標準業務手順書

第1版 平成20年6月1日

第2版 平成25年5月1日

## （目的）

第1条 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。

## （モニタリング及び監査担当者の確認）

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「閲覧者」という。）または監査の担当者（以下「閲覧者」という。）の連絡先を確認する。

- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、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。

## （モニタリング及び監査の方法等の確認）

第3条 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閲覧者に確認する。なお、治験の治験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。

## （原資料等の内容・範囲の確認）

第4条 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・範囲について治験実施計画書等に基づいて閲覧者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。

## （モニタリング及び監査の申し入れ受付）

第5条 治験事務局は、閲覧者から医療機関を訪問して行うモニタリング及び監査実施の申し入れを直接閲覧実施連絡票（参考書式2）により受ける。治験事務局は内容を確認し、提出された直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に結果を記入して閲覧者へ連絡する。

- 2 治験事務局は、モニタリング及び監査の内容及び手順を閲覧者に確認し、医療機関側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 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。

## （モニタリング及び監査の受入れ時の対応）

第6条 治験事務局は、訪問した閲覧者が治験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。

（モニタリング及び監査終了後の対応）

第7条 モニタリング及び監査終了後、閲覧者より問題事項等が示された場合には治験責任医師は（書式7）又は（書式8）により報告を行い、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、閲覧者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。

以 上