

独立行政法人国立病院機構天竜病院

企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査の受入れに関する業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、治験依頼者等（治験依頼者等がGCP第12条に基づき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又は監査（以下「モニタリング等」という。）の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、GCP第56条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(モニタリング担当者・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又は監査の担当者（以下、「モニター等」という。）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、治験事務局は、治験依頼者等に対し、変更報告完了前にモニタリング等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・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、モニタリング等の計画及び手順についてモニター等に確認する。
- 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等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モニター等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。また、治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得るため、その取扱いについて治験実施計画書等に基づいてモニター等に確認する。

(モニタリング・監査の申し入れ受付)

- 第5条 治験事務局は、モニター等から当院を訪問して行うモニタリング等実施の申し入れを受けたとき（書面が必要であれば参考書式2）、可及的速やかにモニター等と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニター等が治験依頼者等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、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、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・監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者等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等の範囲が独立行政法人国立病院機構天竜病院における企業主導治験に係る業務手順書第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。この場合、モニタリング・監査実施申込書（参考書式4）及び必要で

あればモニターより提出された参考書式 2 の写を当該外部治験審査委員会事務局宛送付する。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第 6 条 治験事務局は、訪問したモニター等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る原資料等が、直接閲覧開始前に適切に準備され、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・監査終了後の対応)

第 7 条 モニタリング等終了後、治験事務局はモニター等から直接閲覧の結果報告を受ける。なお、モニター等より問題事項または提案事項等が示された場合、治験責任医師、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、治験事務局は問題事項または提案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、モニター等から問題事項等また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。

(手順書の改訂)

第 8 条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

附則

本手順書は、平成 10 年 7 月 1 日より施行する。

平成 17 年 5 月 19 日一部改正

平成 18 年 4 月 20 日一部改訂

平成 20 年 4 月 1 日改訂

平成 21 年 1 月 16 日改訂

平成 22 年 4 月 15 日改訂