

済生会横浜市東部病院における
直接閲覧を伴うモニタリング・監査の
受入れに関する手順書

2009年4月1日

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・監査の受入れに関して、必要な手順を定める。

1. 確認事項

(1) 契約内容の確認

病院長、治験責任医師等、治験事務局等はモニタリング・監査の受入れ等が治験依頼者と当院との合意文書（契約書または覚書）に規定されていることを確認する。

(2) モニター・監査担当者の確認

病院長、治験責任医師等、治験事務局等は、治験実施計画書またはその他の文書より、当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という）・監査の担当者（以下「監査担当者」という）を確認する。また、モニター・監査担当者に変更された場合には、治験依頼者は速やかに変更の旨を病院長、治験責任医師等、治験事務局等に通知するものとする。

(3) 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師等、治験事務局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・監査担当者に確認する。

2. モニタリング・監査実施の申入れ方法

(1) 治験事務局はモニター・監査担当者からモニタリング・監査の実施依頼を受けた場合は、速やかに訪問日程等を調整・決定し、原則、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」（写）を実施前日午前中までにFAXまたはE-mailで治験事務局に申入れさせ、それを確認し、その原本は実施当日に提出とする。

(2) 申入れしてきたモニター・監査担当者がモニター・監査担当者の指名者であることを確認する。

(3) 治験事務局は直接閲覧に必要な原資料等の準備・対応者等の手配をし、実施場所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。

3. モニタリング・監査の受入れ時の対応

(1) 「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を当日に提出する場合は受理する。

(2) 治験事務局は、モニター・監査担当者がモニター・監査担当者の指名者であることを身分証明書（顔写真付）等で確認する。

(3) 直接閲覧に必要な原資料等が適切に準備され、返却されていることを確認する。

4. モニタリング・監査終了後の対応

(1) モニタリング・監査終了後にモニター・監査担当者から直接閲覧の結果報告を受ける。報告により問題事項等が示された場合には、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」等に追記して提出していただく。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。治験事務局は必要に応じてその問題事項等を病院長に報告する。

(2) 治験責任医師、治験事務局等は、モニター・監査担当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は、これに応じる。

(附 則)

この手順書は、2007年10月4日から施行する。

(附 則)

この手順書は、2009年4月1日から施行する。