

【企業治験】

直接閲覧を伴うモニタリング 及び 監査の受け入れに係る 標準業務手順書

独立行政法人地域医療機能推進機構北海道病院

院長 河田 哲也

第1版：西暦2015年10月1日

第1条（目的）

本手順書は、治験依頼者又は治験依頼者より開発業務の全部又は一部を委託された者が、医薬品（又は医療機器）GCP 省令の定めによるモニタリング及び監査を適正にかつ倫理的に実施することができるために、必要な業務手順を定めるものである。

第2条（実施要件）

- 1、治験契約内容等において、当院がモニタリング及び監査を受けることに同意していること。
- 2、モニタリング及び監査に当たっては、治験依頼者は被験者の秘密等が保持されることを保証すること。
- 3、治験事務局は、直接閲覧事前申込書等の提出を受ける。

第3条（方法等の確認）

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング又は監査の計画及び手順について、モニタリング担当者又は監査担当者に、口頭又必要に応じてモニタリング・監査の業務手順書の提出を求めて確認する。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又は監査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リング担当者又は監査担当者に確認する。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（申し入れ受付）

- 1、治験事務局は、モニタリング担当者又は監査担当者から当院を訪問して行うモニタリング又は監査の実施の申し入れを受けたとき（参考書式2）、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。
- 2、治験事務局は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニタリング担当者又は監査担当者に確認し、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、直接閲覧に伴うモニタリング又は監査の場合には、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保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

第6条（受け入れ時の対応）

- 1、治験事務局は、訪問したモニタリング担当者又は監査担当者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。
- 3、治験事務局は、モニタリング担当者又は監査担当者が直接閲覧を予定していた者以外の電子カルテを閲覧していないことを確認する。

第7条（終了後の対応）

- 1、治験依頼者によるモニタリング終了後、重大な問題事項等が示された場合を除いて、原則として結果報告書を求めない。
- 2、治験依頼者による監査終了後、治験事務局等は結果報告書（依頼者様式）の提出を求め、その内容および対応を治験審査委員会に報告する。
- 3、モニタリング又は監査終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関係者等と協議し、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。
- 4、治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング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、これに応じる。

附則

- 1、本手順書は、西暦 2015 年 10 月 1 日から施行する。