

独立行政法人国立病院機構三重中央医療センターにおける
企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリングの
受入れに関する標準業務手順書

□ 目次 □

(目的)	1
(モニタリング担当者の確認)	1
(モニタリングの方法等の確認)	1
(原資料等の内容・範囲の確認)	1
(モニタリングの申し入れ受付)	1
(モニタリングの受入れ時の対応)	1
(モニタリング終了後の対応)	1
(附則)	1

(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。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、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。
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(または自ら治験を実施する者)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。

(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。

(モニタリングの申し入れ受付)

第5条 治験事務局は、モニターから実施医療機関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(参考書式2)、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。このとき、モニターが治験依頼者(または自ら治験を実施する者)によって指名された者であることを確認する。

(注)モニターが電子カルテを閲覧する必要がある場合、治験事務局は、電子カルテを閲覧するためのID及びパスワード発行に数日間要することを考慮し、訪問日時を調整する。

- 2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、医療機関側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(または自ら治験を実施する者)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、モニター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。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 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、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、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)

平成28年8月1日 改変(国立病院機構本部のSOPに準拠した)