

和歌山県立医科大学附属病院における直接閲覧を伴うモニタリング・ 監査の受け入れに関する標準的業務手順書

(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。）が実施する又は自ら治験を実施する者が実施させ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。）の受け入れに関し、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、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」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・監査担当者の確認)

第2条 治験事務局は、直接閲覧希望者が当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者（以下「モニター等」という。）であることを治験実施計画書又はその他の文書により確認する。

2 前項の確認事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者又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等を実施することがないように要請するものとする。

3 治験事務局は、医療情報システムの閲覧希望者から事前に誓約書兼理由書（和歌山県立医科大学附属病院医療情報システム運用管理規程（平成17年1月27日制定）別記第3号様式）の提出を受け、医療情報システムへの利用者ID及びパスワードの発行を手配する。

(モニタリング等の計画及び手順の確認)

第3条 治験責任医師又は治験事務局等は、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 治験責任医師又は治験事務局等は、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又は変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリング等の申し入れ受付)

第5条 治験事務局は、モニター等から直接閲覧実施連絡票（参考書式2又は（医）参考書式2）により直接閲覧を伴うモニタリング等実施の申し入れがあった場合は、早急にモニター等と訪問日時を調整し、直接閲覧実施連絡票（参考書式2又は（医）参考書式2）の確認欄により確認結果をモニター等に通知する。このとき、モニター等が第2条第1項に基づき確認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、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、必要な原資料の準備及び手配を行う。

3 直接閲覧を伴うモニタリング等では、原資料等と症例報告書その他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。

（モニタリング等の受け入れ時の対応）

第6条 病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）、治験実施計画書及び治験の契約等に基づくモニタリング及び監査事項について、モニター等の求めに応じて適切に対応する。

2 治験事務局は、直接閲覧開始前に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。

（モニタリング等終了後の対応）

第7条 治験事務局は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング等においては、モニタリング等終了後1か月以内に、モニター等からモニタリング報告書の提出を受け、病院長に報告する。また、治験依頼者が実施するモニタリング等においては、問題事項等がある場合のみモニター等から直接閲覧結果報告書（様式I-2）の提出を受け、必要に応じ、問題事項等を病院長に報告する。なお、モニター等から問題事項等が示された場合、治験責任医師又は治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。

2 治験責任医師又は治験事務局等は、モニター等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。

（手順書の改訂）

第8条 本手順書を改正する必要がある場合には、治験事務局が起案し、治験運営委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附 則

- 1 この手順書は、平成19年9月4日から施行する。
- 2 この手順書の施行前に行った手続きその他の行為は、この手順書の相当規定によってしたものとみなす。

附 則

この手順書は、平成20年7月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成31年2月1日から施行する。

附 則

この手順書は、令和2年10月1日から施行する。