

社会医療法人誠光会 淡海医療センターにおける モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

(原資料等の直接閲覧に関して)

(目的と適用)

第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者がGCP省令第12条に基づき業務を委託した者を含む。以下同様）による原資料等の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・監査という。）の受け入れに関し、必要な手順を定めたものである。

2 適用範囲については、治験に係わる標準業務手順書に従うものとする。

3 リモートモニタリングを行う際は、一部を除き本手順書に「モニタリング」とあるものを「リモートモニタリング」と読み替えるものとする。

(モニタリング・監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師および治験事務局は、治験実施計画書等により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、「担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合は、治験事務局は、治験依頼者および治験責任医師に対し、変更手続き完了前にモニタリング・監査を実施することのないように要請するものとする。

(原資料等内容・範囲の確認)

第3条 原資料は原則電子カルテとし、治験責任医師はやむを得ずそれ以外の媒体を原資料とする場合は、文書にて事前に原資料の特定を行うものとする。

(モニタリング・監査の方法等の確認)

第4条 治験責任医師および治験事務局は、モニタリング・監査の計画及び手順について担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることに留意する。リモートモニタリングを行う際はその方法について双方協議の上実施するものとする。

2 治験責任医師および治験事務局は、担当者が初めて当院でモニタリング・監査を実施する前に、電子カルテ閲覧に係る誓約書（SDV様式1）を文書にて得るものとする。

3 病院情報システム

データへのアクセス権は、治験契約書により本院と締結した治験に関するものの閲覧のみとする。

病院情報システムの操作は、病院長に指名された治験責任医師、治験分担医師、治験協力者のうち、少なくとも1名が立会い同席のもと閲覧可能とする。

(モニタリング・監査の申し入れ及び受付)

第5条 担当者は、モニタリング・監査を実施する場合、モニタリングについては、原則として実施予定日の2週間前、監査については少なくとも実施予定日の1ヶ月前までに実施の申入れを文書（参考書式2）にて行う。

なお、リモートモニタリングを実施する場合は、（参考書式2）に加え任意書式の業務内容依頼書等を治験事務局へ事前に提出するものとする。

実施可能時間は、原則として、平日 10時～17時までとする。

ただし、責任医師・分担医師との調整の都合上やむをえない場合は、事前に相談の上許可するものとする。

2 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を担当者に確認し、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備、手配をする。

3 モニタリング・監査は、原資料等と症例報告書その他の報告書及び通知文書等の照合が行われるため、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 リモートモニタリングの対応は、被験者のプライバシー保護の観点から治験事務局内でのみ行うものとする。

(モニタリング・監査の受け入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問した担当者が治験依頼者および治験責任医師によって指名された者であることを実施計画書等にて確認する。

2 モニタリング・監査の当日は、治験事務局は、直接閲覧開始前に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 治験依頼者によるモニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、原則として結果報告書の提出を求めない。但し、リモートモニタリングの終了後については任意書式の報告書等を事務局へ提出するものとする。事務局は前述の業務内容依頼書等と合わせてこれを保管する。

2 治験依頼者による監査終了後は、結果報告書（依頼者様式）の提出を、原則 1カ月以内に求めるものとする。また、その内容および対応を治験審査委員会に報告する。

3 治験事務局は、担当者から問題事項等が示された場合は、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。

なお、治験事務局は、問題事項およびその対応について院長に報告する。

(雑則)

第8条 この手順書の改廃にあたっては、本委員会において原案を報告し、院長の承認を得るものとする。

付 則

この手順書は、平成 21年 1月 1日より実施する。
平成 30年 11月 1日より一部改訂する。
2021年 10月 8日より一部改訂する。