

独立行政法人国立病院機構嬉野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、受託研究事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書に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。）の氏名等を確認する。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 治験責任医師、受託研究事務局等は、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、受託研究事務局等は、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 受託研究事務局は、モニターから当院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。

2 受託研究事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の対応者を定めるとともに、必要な原資料等の準備、手配をする。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 受託研究事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 受託研究事務局は、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。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 モニタリング終了後、モニターより報告を受けるものとする。問題事項等が示された場合には、治験責任医師、受託研究事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、受託研究事務局は問題事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師、受託研究事務局等は、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。

改訂1：1998年1月

改訂2：1998年7月

改訂3：1999年10月

改訂4：2002年1月

改訂5：2003年9月

改訂6：2004年 4 月

改訂7：2004年 8 月

改訂8：2005年 1 月

改訂9：2005年3月

改訂10：2005年 4月

改訂11：2005年 11 月1日

改訂12：2008年 5 月1日

改訂13：2009年 1月20日

改訂14：2012年4月1日

改訂15：平成24年11月1日

改訂16：2013年6月1日