

神奈川歯科大学附属病院

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

(目的と適応範囲)

- 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場合を含む。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て、必要な手順書を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」等とあるものを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 3 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成 24 年 3 月 7 日医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第号）で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

(モニタリング担当者の確認)

- 第2条 治験事務局は、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、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）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 治験事務局は、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。

(対象資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 治験事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター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、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。この時、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、治験事務局の対応者を決めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な対象資料等の準備、手配をする。
 - 3 モニタリングを実施する場合、治験事務局は治験依頼者情報の保護、被験者のプライバシーの保護の観点から確認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、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
- 2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった対象資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象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、問題事項等が示された場合には治験事務局は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。

- 2 治験事務局は、モニターから問題事項等に関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 この規程は平成 14 年 4 月 1 日から施行する
- 2 この規程は平成 22 年 4 月 1 日から全面改訂し施行する。
- 3 神奈川歯科大学附属病院 治験審査委員会「モニタリング・監査の実施に関する標準業務手順書」(平成 14 年 4 月 1 日制定)は廃止する。
- 4 この規程は平成 25 年 4 月 1 日から一部改正施行する