

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、直接閲覧希望者から事前に履歴書（浜医書式 SDV）の提出を受け、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。）であることを確認する。
2. 治験事務局は、電子カルテの閲覧希望者から事前に医療情報トータルシステム利用申請書（別記様式第1（第5条第1項関係））の提出を受け、医療情報システムへのログインID及びパスワードの発行を手配する。（発行には数日を要する。有効期間は最長3年間とする。）

（モニタリング等の手順及び内容の確認）

- 第3条 治験事務局は、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。
2. 治験責任医師、臨床研究コーディネーター（以下「CRC」という。）、治験事務局等は、事前に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等に確認しておく。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。

（モニタリング等の受付）

- 第4条 治験事務局は、当該治験のモニター等でない者に当該治験に関する直接閲覧を許可しない。
- 2 治験事務局は、モニター等から直接閲覧を伴うモニタリング等実施の申し入れ（浜医書式20）を受けたときは、速やかにCRC等と実施日時を調整・決定し、モニター等に通知（浜医書式20）する。
- 3 治験事務局及びCRC等は、当該モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、必要な原資料等の準備をする。
- 4 治験事務局は、モニタリング等が実施可能な場所を準備する。

（モニタリング等実施時の対応）

- 第5条 治験事務局はモニター等の来院時に、訪問記録簿に必要事項を記入させる。（モニター等は離院時にも同一用紙に必要事項を記入する。）

- 2 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、GCP省令、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。
- 3 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6条 治験事務局は、モニタリング等終了後、モニター等から直接閲覧結果報告書（浜医書式 20-2）により報告を受ける。なお、モニター等より問題事項等が示された場合には、治験責任医師、治験事務局等は関係者と対応を協議する。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 治験責任医師、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7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、病院長の承認を得るものとする。

附則（平成16年4月1日）

旧「モニタリングおよび監査に関する業務手順書」は平成16年7月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成16年4月1日から施行し、平成16年7月31日までに完全実施する。

附則（平成17年4月1日）

この手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則（平成20年7月1日）

この手順書は、平成20年7月1日から施行する。

附則（平成21年4月1日）

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則（平成23年11月1日）

この手順書は、平成23年11月1日から施行する。

附則（平成24年8月1日）

この手順書は、平成24年8月1日から施行する。

附則（平成28年5月1日）

この手順書は、平成28年5月1日から施行する。