

直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する 標準的業務手順書

第1条 目的

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。

第2条 モニタリング担当者の確認

- 1 治験責任医師、治験事務局等は、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、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。

第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、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。

第5条 モニタリングの申し入れ受付

- 1 治験事務局は、モニターから実施医療機関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（様式18）、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。
このとき、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、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者へ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。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

- 1 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。

第7条 モニタリング終了後の対応

- 1 モニタリング終了後、モニターよりモニタリング・監査結果報告書（様式19）を受領するとともに問題事項等が示された場合、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。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
- 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。

監査の受入れに関する標準的業務手順書

第1条 目的

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。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査担当者の確認

- 1 治験責任医師、治験事務局等は、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監査の担当者（以下「監査担当者」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、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、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監査担当者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。

第5条 監査の申し入れ受付

- 1 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき（様式18）、可及び速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者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、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の対応者を定める。
- 3 原資料等と症例報告書その他の治験依頼者へ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と照合作業が可能な場所を準備する。

第6条 監査の受入れ時の対応

- 1 治験事務局は、訪問した監査担当者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、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。

第7条 監査終了後の対応

- 1 監査終了後、監査担当者よりモニタリング・監査結果報告書（様式19）を受領するとともに提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案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。

（附則）

平成16年4月1日「モニタリング並びに監査に関する標準業務手順書」
（平成11年1月26日）より改定
平成20年4月1日 一部改定