

社会医療法人生長会ベルランド総合病院 モニタリング及び監査に係わる標準業務手順書

(目的)

- 第1条 本手順書は、社会医療法人生長会ベルランド総合病院における医薬品等の臨床試験（以下「治験」という。）の実施に際して行われる、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）に関して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、GCP第56条ならびに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「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 本手順書に示す書式の使用にあたっては、平成25年3月26日付け医政研発第0326第1号・薬食審査発0326第1号通知の「統一書式に関する記載上の注意事項」に準ずるものとする。なお、各書式における記名押印又は署名は治験依頼者と協議の上、運用を決定するものとする。不要となった場合、本手順書における書式の記名押印又は署名の手順は不要とする。

(モニタリング等担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師および治験事務局等は、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等担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属および連絡先（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等を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング等の方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング等の計画及び手順についてモニター等を確認する。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。

(原資料の内容・範囲の確認)

- 第4条 治験責任医師および治験事務局等は、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治験依頼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。

(手順)

- 第5条 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の実施の申入れがあった場合は、可及的速やかにモニター等と訪問日時等を調整し、モニター等に連絡する。この場合、モニター等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。なお、モニタリング等の実施の申入れを文書で行う場合は、直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)を使用するものとする。

電子カルテの参照を伴う実施申請は実施日の前日までに治験事務局へ実施内容を電送し事前に参照 ID・パスワードを取得するものとする。

- 2 治験事務局は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、実施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った場合は、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等の場合は、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。
- 4 治験依頼者は、病院側がモニタリング等実施当人であることを容易かつ正確に識別可能な身分証明書等を携帯させなければならない。
- 5 モニタリング等は、治験責任医師（または治験分担医師、治験協力者）と病院関係者が立ち会うことを原則とする。
- 6 診療録等の原資料は院外への持ち出し、並びに複写は認めない。
- 7 モニタリング等に参加した全ての者は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等を遵守し、被験者の秘密を保全し、将来にわたっても情報を漏洩してはならない。

（手順書の改訂）

第6条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、実施医療機関の長の承認を得るものとする。

以 上

施行 2003年4月1日

改訂 2006年12月4日（一部改訂）

改訂 2008年5月1日（「治験の依頼等に係る統一書式について（通知）」（医政研発第1221002号、平成19年12月21日）通知及び（治験にかかわる文書又は記録について）（薬食審査第1002002号、平成19年10月2日）の通知に伴う変更）

改訂 2010年12月27日（一部改訂）

改訂 2011年8月25日（一部改訂）

改訂 2012年5月1日（一部改訂）

改訂 2014年5月1日（一部改訂）

改訂 2016年5月1日（一部改訂）