

モニタリング・監査標準業務 手順書

神戸労災病院

本手順書は、神戸労災病院の治験又は製造販売後臨床試験（以下、治験等という。）に携わる者及び治験依頼者及び製造販売後臨床試験依頼者（以下、治験依頼者という。）又は治験等の依頼、管理に係る業務の一部を委託されている開発業務受託機関（以下CROという。）のモニター、監査担当者のための業務を定めるものである。

第1条 モニタリング・監査の実施要件

1. 契約内容として予め盛り込まれる必要のあるもの
 - (1) 病院長は、依頼者が行うモニタリング・監査並びに委員会又は規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
 - (2) 正当な理由なく、モニタリング・監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、治験依頼者及びCROは、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対しても、その義務を課すものとする。
2. 責任医師の作成の同意説明文書に予め盛り込まれる必要のあるもの
 - (1) 治験依頼者又はCROのモニタリング・監査の担当者、審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。
 - (2) 同意説明文書に被験者又はその代諾者が記名・捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。
3. モニタリング・監査の責任者及び担当者の要件について
 - (1) モニタリング・監査の責任者及び担当者の指名が実施計画書に明記されていること。
 - (2) 治験依頼者又はCROに属する者であること。
 - (3) CROに属する者である場合、治験依頼者がCROに委託した業務内容にモニタリング・監査が明記されていること。

第2条 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施手順

1. 実施申し込み
治験依頼者は事前にモニタリングに立ち会う責任医師、分担医師、治験協力者等と実施日時、閲覧書類を確認の上、治験事務局へ直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出する。
2. 実施の許可
治験事務局は治験依頼者へ直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を交付する。

3. 実施終了後の対応

- (1) 治験事務局は、モニタリング・監査実施終了後、モニター等から直閲覧の結果報告を受ける。なお、モニター等より問題事項等が示された場合は、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は、これに応じる。

第3条 直接閲覧を伴わないモニタリングの実施手順

治験依頼者は事前に担当部署（責任医師、分担医師、治験協力者等）と実施日時、モニタリングの内容を確認の上で実施する。

第4条 直接閲覧対象資料

- ・ 診療録（画像診断を含む）
- ・ 治験責任医師保管必須文書
- ・ 治験事務局保管必須文書（手順書を含む）
- ・ 治験審査委員会保管必須文書（手順書を含む）
- ・ 治験薬管理関連保管必須文書（手順書を含む）

以上

附 則

平成14年8月1日施行

平成17年2月28日改訂

本手順書は、平成20年4月9日から適用とする。