

企業主導治験に係る 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

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

治験責任医師、受託研究事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

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、受託研究事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び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 受託研究事務局は、モニターから当院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、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。ただし、諸事情により施設内でのモニタリングの実施に障害が生じた際には、リモートでの実施を含め依頼者と協議する。

2 受託研究事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1 受託研究事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 受託研究事務局は、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、問題事項等が示された場合には治験責任医師、受託研究事務局

等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、受託研究事務局は問題事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師、受託研究事務局等は、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。

(施行期日)

第8条 この手順書は、平成14年 1月 1日 から施行する。

平成17年 9月22日 一部改正

平成18年 7月12日 一部改正

平成20年 4月11日 一部改正

平成20年11月12日 一部改正

平成21年 5月14日 一部改正

平成24年 4月 2日 一部改正

令和 2年 4月 8日 一部改正