静岡医療センター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

(目的)

# 第1条

治験責任医師、治験事務局等は、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。

2 製造販売後臨床試験に対しては厚生省令第28号第56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。

## (モニタリング担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験管理室等は、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、治験管理室は、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。

(モニタリングの方法等の確認)

#### 第3条

治験責任医師、治験管理室等は、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。

(原資料等の内容・範囲の確認)

# 第4条

治験責任医師、治験管理室等は、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。

(モニタリングの申し入れ受付)

## 第5条

治験管理室は、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。

2 治験管理室は、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。

(モニタリングの受入れ時の対応)

## 第6条

- 1 治験管理室は、訪問したモニターの氏名を確認する。
- 2 治験管理室は、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。

# (モニタリング終了後の対応)

#### 第7条

- 1 モニタリング終了後、モニターより報告を受けるものとする。問題事項等が示された 場合には治験責任医師は(書式 7)により報告を行い、治験責任医師、治験管理室等は関 連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験管理室は問題事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師、治験管理室等は、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。

### (手順書の改訂)

第8条 本手順書を改訂する必要が生じた場合には、治験管理室が起案し、受託研究審査 委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

### (附則)

- この手順書は、平成17年5月25日から施行する。
  - 一部改訂 平成18年9月28日から施行する。
  - 一部改訂 平成20年6月1日から施行する。
  - 一部改訂 平成20年11月27日から施行する。
  - 一部改訂 平成24年5月1日から施行する。