

# 独立行政法人国立病院機構静岡医療センター

## 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 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。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条、及び再生医療等製品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。

### (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、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 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。

### (原資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 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 治験事務局またはCRC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 モニターが初めてモニタリング実施の申し込みをした場合、治験事務局またはCRCは、誓約書を訪問前までに提出するようモニターに依頼する。
- 3 治験事務局またはCRC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 治験管理室は、訪問したモニターに管理課での来院者受付、治験管理室での訪問者名簿への記載を依頼する。

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 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、治験事務局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。

(手順書の改訂)

第8条 本手順書を改訂する必要がある場合には、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。

平成18年 9月28日 一部改訂

平成20年 6月 1日 一部改訂

平成20年11月27日 一部改訂

平成24年 5月 1日 一部改訂

令和 8年 4月 1日 一部改訂