

モニタリング及び監査に関する
標準業務手順書

鳥取赤十字病院



第2版 承認日：平成21年3月19日

承認者： 福島 明



目 次

目的と適用範囲	1
モニタリング及び監査に関する要件	1
モニタリング及び監査に関する確認事項	1
モニター及び監査担当者の登録	1
モニタリング及び監査の実施申請	2
モニタリング及び監査の実施に関する対応	2
モニタリング及び監査の結果報告	2
附則	2

(目的と適用範囲)

第1条 鳥取赤十字病院 モニタリング及び監査に関する標準業務手順書（以下「本手順書」という。）は、鳥取赤十字病院（以下「当院」という。）が定めた治験に係わる標準業務手順書に基づき、治験依頼者及び開発業務受託機関（以下「依頼者等」という。）によるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び規制当局による調査の際に必要な手順を定めるものである。

(モニタリング及び監査に関する要件)

- 第2条 当院が依頼者等によるモニタリング及び監査を受けること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という。）を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について、治験契約書又はその他の合意文書に規定していること。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング及び監査の対象となり得ることについて、あらかじめ同意文書により同意を得ていること。
- 3 モニタリング及び監査の実施に際し、モニター及び監査担当者（以下「モニター等」という。）から診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出しの依頼がある場合は、治験対象患者の同意が得られている場合に限り、被験者の秘密が保全されることを条件に、あらかじめ当院の許可を得た上で持ち出すことができるものとする。
- 4 モニター等は、依頼者等により指名された者であること。

(モニタリング及び監査に関する確認事項)

- 第3条 治験責任医師及び治験事務局はモニタリング及び監査の計画及び手順についてモニター等に確認するものとする。
- 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。
- 2 治験責任医師及び治験事務局は原資料等の内容、範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター等に確認するものとする。
- 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。

(モニター及び監査担当者の登録)

- 第4条 依頼者等は、モニタリング及び監査実施申請書（様式 TRCH 5）に、依頼する治験に係わるモニタリング及び監査を実施するモニター等をあらかじめ明記して、治験契約締結後、すみやかに治験事務局に提出するものとする。
- 2 モニター等は依頼者等に属する職員であることとし、登録の変更は可能であるが、変更する場合は新たに変更したモニター等の届出をモニタリング及び監査実施申請書（様式 TRCH 5）によりモニタリング及び監査実施以前に治験事務局に提出するものとする。

(モニタリング及び監査の実施申請)

第5条 直接閲覧を伴うモニタリングの申込は、モニタリングを実施する都度、治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出するものとする。

2 監査実施の申込は、契約締結後、原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出するものとする。

3 直接閲覧を伴わないモニタリングの申込は、直接治験事務局において受付を行うものとする。

4 治験事務局は、前条第1項及び第2項による申込があった場合は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、すみやかに実施日時を決定するものとする。

(モニタリング及び監査の実施に関する対応)

第6条 モニタリング等の実施は、治験事務局がモニター等の確認をした上で、原則として治験事務局の指定する場所で行うものとする。指定場所で行うことが難しい項目については随時院内で実施できるものとする。

2 モニタリング等の実施は、原則として「症例登録票若しくはそれに準ずる書類と原資料の照合による確認」及び「症例報告書と原資料の照合による確認」については治験コーディネーターが、「治験に係る文書又は記録の確認」については治験事務局が対応するものとする。治験責任医師や治験分担医師の立会いは、特別な事情がない限り強制しない。

(モニタリング及び監査の結果報告)

第7条 モニター等は、モニタリング等が終了後1ヶ月を目処に依頼者等へ提出するモニタリング及び監査結果報告書の写しを治験事務局に提出するものとする。

なお、提出できない場合は、その理由を文書で治験事務局に提出し、承認を得るものとする。

附則

本手順書は、平成19年3月29日から施行する。

1) 平成21年3月19日 改訂

以上

