

# 京都桂病院モニタリング・監査業務手順書

社会福祉法人 京都社会事業財団

京都桂病院

---

初版：２００２年１２月１８日

改訂：２００５年 ４月２７日

改訂：２００６年 ４月１２日

改訂：２００６年 ８月 ２日

改訂：２００８年 ５月２８日

改訂：２０１２年１０月２４日

# 目 次

モニタリング・監査業務手順書	1
目的と適用範囲	1
手順	1

# モニタリング・監査業務手順書

## （目的と適用範囲）

- 第1条 本手順書は「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（G C P省令）の第21条、第23条、第37条および「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（医療機器G C P省令）の第29条、第31条、第56条ならびに京都桂病院治験に係わる標準業務手順書第11条に定められたモニタリングおよび監査に関する手続き等を定めるものである。
- 2 他の医療機関の治験審査等の取り扱いに関する業務手順書第12条に定められたモニタリングおよび監査に関する手続き等は、本手順書に準じて取り扱うものとする。

## （手順）

- 第2条 原資料等の治験関連記録の直接閲覧を実施する際は以下のように行う。
- 治験依頼者が、モニタリングまたは監査を実施する場合は、京都桂病院臨床試験センター（以下、「臨床試験センター」という）に連絡の上、モニタリングの場合1週間前までに、監査の場合は4週間前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を臨床試験センターに提出する。ただし、有害事象発生時や初期症例登録時など緊急のモニタリング等が必要な場合は、臨床試験センターと相談の上、モニタリング等実施前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出する。
- 2 病院長は、モニターまたは監査担当者の身分を確認の上、モニタリングおよび監査の日時等を決定し、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の確認欄に必要事項を記載し、依頼者へ通知する。
- 3 モニタリングおよび監査は臨床試験センターで指定する場所において行い、原資料など直接閲覧に際し治験責任医師、治験分担医師もしくは臨床試験センターの者のいずれかが立ち会うこととする。
- 4 モニタリングまたは監査を行う際に、覚書（桂書式4-1）を病院長と治験依頼者の二者で取り交わし、各自1通を保有する。
- ②モニタリングまたは監査を行う際に、覚書（桂書式4-2）を病院長と治験依頼者ならびに開発業務受託者の三者で取り交わし、各自1通を保有する。
- 5 モニターまたは監査担当者は、モニタリングまたは監査終了後、1週間以内にモニタリング結果報告書（桂書式6）または監査結果報告書（桂書式7）および治験依頼者に提出するモニタリングまたは監査結果報告書の写しを病院長に提出する。なお、報告書の写しを提出できない場合は、その理由を文書で臨床試験センターに提出し、臨床試験センター長の了承を得ることとする。