

社会福祉法人 京都社会事業財団

京 都 桂 病 院 に お け る 直 接 閲 覧 を 伴 う
モ ニ タ リ ン グ ・ 監 査 の 受 け 入 れ に 関 す る
標 準 業 務 手 順 書
(医師主導治験)

初版：2017年 6月 5日
改訂：2021年 8月 2日

京都桂病院における直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに 関する標準業務手順書（医師主導治験）

目 次

目的

| | |
|------------------|---|
| モニタリング・監査担当者の確認 | 1 |
| モニタリング等の方法の確認 | 1 |
| 原資料等の内容・範囲の確認 | 1 |
| モニタリング等の申し入れ受付 | 1 |
| モニタリング等の受け入れ時の対応 | 1 |
| モニタリング等終了後の対応 | 2 |
| 附則 | 2 |

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

（目的）

第1条 本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者を実施させる直接閲覧を伴うモニタリング又は監査（以下「モニタリング等」という。）の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

（モニタリング・監査担当者の確認）

第2条 自ら治験を実施する者、臨床試験センター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又は監査の担当者（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、臨床試験センターは自ら治験を実施する者に対し変更報告完了前にモニタリング等を実施することのないように要請する者とする

（モニタリング等の方法の確認）

第3条 自ら治験を実施する者、臨床試験センターはモニタリング等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等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 自ら治験を実施する者、臨床試験センターは直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書（参考書式2）により確認する。なお、治験の実施状況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。

（モニタリング等の申し入れ受付）

第5条 臨床試験センターは、モニターから直接閲覧を伴うモニタリング等の実施の申し入れがあった場合は、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、モニターに連絡する。

- 2 臨床試験センターはモニタリング等の内容及び手順をモニターに確認し、当院の対応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。

（モニタリング等の受け入れ時の対応）

第6条 臨床試験センターは訪問したモニターの氏名等を確認する。

- 2 臨床試験センター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 臨床試験センターは、モニタリング等終了後、モニターから直接閲覧の結果報告を受ける。（桂書式6、7）なお、モニターから問題事項等が示された場合は、自ら治験を実施する者、臨床試験センターは関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは問題事項等を病院長に報告する。

- 2 自ら治験を実施する者、臨床試験センターは、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は、これに応じる。

附則

本手順書は、2017年6月5日より施行する。

本手順書の改訂は、2021年8月2日から施行する。

以 上