

# 広島赤十字・原爆病院におけるモニタリング及び監査に関する手順書

## (目的と適用範囲)

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ものを含む。以下同じ。)によるモニタリング及び監査を受け入れる際の手順書を定めるものである。

2 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## (モニタリング及び監査に関する確認事項)

第2条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順についてモニター又は監査担当者に確認する。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及び監査が行われる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等は、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又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

## (モニタリング及び監査の対応者)

第3条 以下の者を対応者と定める

- 1) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者
- 2) 治験事務局
- 3) 治験薬管理者
- 4) 記録保存責任者
- 5) その他、治験の実施に関与する者

## (直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する手続き)

第4条 治験依頼者がモニタリング及び監査を行う場合は、原則として、その実施予定日の3日前までに治験責任医師と打ち合わせの上「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を治験事務局にEmail等で提出する。この申込み手続きは、モニタリング及び監査を実施する都度手続きを必要とする。緊急の場合、治験事務局は別途依頼者と協議する。

- 1) 治験事務局は、被験者の同意(説明文書中に明記されていること)が得られていることを確認する。
- 2) 治験事務局は、治験依頼者より提出された「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」より、モニターあるいは監査担当者が治験実施計画書に明記されている者であることを確認する。
- 3) 治験事務局は、治験依頼者より提出された「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」より、直接閲覧対象書類、直接閲覧実施希望日時等を確認し、不都合な事項があれば治験依頼者と協議する。

原則として閲覧場所以外への原資料およびその写しの持ち出しは禁止する。

- 4) 治験事務局は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」に実施日時、閲覧場所、立会人を記載し、モニターあるいは監査担当者に Email 等で通知する。
  - 5) 複数人でモニタリング及び監査を行う場合は、備考欄にすべての閲覧予定者の氏名、所属部署を記載する。
- 2 治験事務局は、モニタリング又は監査の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し、当院の対応者と日程を決定する。

#### (直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施に関する対応)

第 5 条 治験依頼者の直接閲覧者は、「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」に示された実施日時、閲覧場所にて、予め決められた立会人のもとで直接閲覧を実施する。

- 2 モニタリング又は監査には、第 3 条に規定する者のうち、少なくとも 1 人が立ち会うものとする。
- 3 治験事務局は、モニタリング又は監査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

#### (直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の結果に関する対応)

第 6 条 モニター又は監査担当者より、問題又は提案事項等が示された場合、治験事務局又は病院側担当者は関係者と協議の上、適切な対応を行う

- 2 治験依頼者によるモニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、原則として結果報告書の提出を求めない。
- 3 治験依頼者による監査終了後は、「結果報告書(依頼者書式)」の提出を求める。

附則

この手順書は、平成 14 年 4 月 15 日から適用する。

附則

平成 16 年 4 月 16 日一部改訂

附則

平成 17 年 6 月 8 日一部改訂

附則

平成 21 年 1 月 28 日一部改訂