

モニタリング・監査標準業務手順書

第1.1版 平成24年4月1日改訂

NTT東日本関東病院

(目的)

第1条 本手順書は、NTT東日本関東病院における治験依頼者(以下「依頼者」)による直接閲覧を行うモニタリング及び監査の申込受付及び実施に関する治験事務局(以下「事務局」)の手順を定めたものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書は直接閲覧を行うモニタリング及び監査を適用範囲とする。

(事務局の業務)

第3条 事務局は以下の業務を行う。

- (1) 申込の受付
- (2) モニターまたは監査担当者への申込受諾の通知
- (3) 直接閲覧を行うモニタリング・監査の実施
- (4) 実施後の手続き

(実施の受付)

第4条 直接閲覧を行うモニタリング・監査申込の受付

依頼者のモニターまたは監査担当者より、直接閲覧実施連絡票をモニタリング・監査の実施1週間前までに受領し(参考書式2) 訪問日時等を調整し、決定する。

(実施の可否)

第5条 事務局は提出された直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を確認、確認結果を記入し、E m a i l等でモニターまたは監査担当者に連絡する。

(立会人の選定)

第6条 事務局は、治験責任(分担)医師、治験協力者、治験薬管理者、事務局構成員の中の1人以上の者を直接閲覧に立ち会う者として選定する。

(直接閲覧の実施)

第7条 直接閲覧の実施は、原則として提出された内容に基づき実施することとする。ただし、依頼者のモニターまたは監査担当または医療機関の都合により変更の必要が生じた場合はその限りではない。

直接閲覧実施者は、申し込み時にモニタリング(監査)実施者として氏名を提出したもののみが原資料の直接閲覧を行うことができるものとする。

立会人は、依頼者のモニターまたは監査担当の直接閲覧が円滑に行われるよう、依頼者のモニターまたは監査担当あるいは担当医師に協力するとともに、原資料等に対する加筆・抹消・改ざん等が行われないように監視する。なお、原資料等の貸出・コピーは許可しない。

(実施後の手続き)

第8条 モニタリング又は監査終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、事務局は問題事項を院長に報告する。

2 受領した前項の書類は事務局にて保管する。

< 附則 >

- ・初 版 平成 1 1 年 6 月 1 日制定
- ・第 2 版 平成 1 1 年 7 月 1 日改訂
- ・第 3 版 平成 1 2 年 4 月 1 日改訂
- ・第 4 版 平成 1 2 年 6 月 1 6 日改訂
- ・第 5 版 平成 1 6 年 2 月 2 5 日改訂
- ・第 6 版 平成 1 6 年 5 月 2 7 日改訂
- ・第 7 版 平成 1 7 年 4 月 1 日改訂
- ・第 8 版 平成 1 9 年 6 月 1 9 日改訂
- ・第 9 版 平成 2 0 年 9 月 1 日改訂
- ・第 1 0 版 平成 2 1 年 4 月 1 日改訂
契約番号 18 番台までの治験に関しては、改訂前の直接閲覧を行うモニタリング・
監査手順書を適用することとする。
- ・第 1 1 版 平成 2 4 年 4 月 1 日改訂

制定・保管責任者：治験事務局長

最終改訂日：平成 2 4 年 4 月 1 日

改訂時周知責任者：治験事務局長

最終見直し日：平成 2 5 年 4 月 1 日

見直し責任者：治験事務局長