

聖路加国際病院における

モニタリング・監査の 受け入れに関する

標準業務手順書

(第3版)

| 統括責任者確認 | 統括責任者確認 | 統括責任者確認 | 統括責任者確認 |
|-----------|-----------|---------|---------|
| 2020年2月1日 | 2021年4月1日 | 年 月 日 | 年 月 日 |
| 福井次矢 | 石松伸一 | | |

聖路加国際病院における モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

(原資料等の直接閲覧に関して)

(目的と適用)

- 第1条 本手順書は、治験依頼者(治験依頼者がGCP省令第12条に基づき業務を委託した者を含む。以下同様)および自ら治験を実施する者(以下、「治験責任医師」という。)による原資料等の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・監査という。)の受け入れに関し、必要な手順を定めたものである。
- 2 適用範囲については、学校法人 聖路加国際大学 聖路加国際病院の治験に係わる標準業務手順書および学校法人 聖路加国際大学聖路加国際病院医師主導治験に係わる標準業務手順書に従うものとする。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師および治験事務局は、治験実施計画書等により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者(以下、「担当者」という。)の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。
- 2 前期の事項に変更が生じた場合は、治験事務局は、治験依頼者および治験責任医師に対し、変更手続き完了前にモニタリング・監査を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング・監査の方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師および治験事務局は、モニタリング・監査の計画及び手順について担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることに留意する。
- 2 治験責任医師および治験事務局は、担当者が初めて当院でモニタリング・監査を実施するに前に、電子カルテ閲覧に関する守秘義務誓約書を文書にて得るものとする。

(モニタリング・監査の申し入れ及び受付)

- 第4条 担当者は、聖路加国際病院に訪問し、モニタリング・監査を実施する場合、モニタリングについては、原則として実施予定日の2週間前、監査については少なくとも実施予定日の1ヶ月前までに実施の申し入れを行う。

- 2 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を担当者に確認し、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備、手配をする。
- 3 モニタリング・監査は、原資料等と症例報告書その他の報告書及び通知文書等の照合が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリング・監査の受け入れ時の対応)

第5条 治験事務局は、訪問した担当者が治験依頼者および治験責任医師によって指名された者であることを確認する。

- 2 モニタリング・監査の当日は、治験事務局は、直接閲覧開始前に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、当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第6条 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。

- 2 治験依頼者による監査終了後、結果報告書（依頼者様式）の提出を求め、その内容および対応を治験審査委員会に報告する。
- 3 自ら治験を実施する者（又は委託された者）によるモニタリング又は監査終了後、結果報告書の提出を求め、院長は、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。
- 4 治験事務局は、担当者から問題事項等が示された場合は、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。なお、治験事務局は、問題事項およびその対応について院長に報告する。

(雑則)

第7条 この手順書の改廃にあたっては、本委員会において原案を報告し、病院運営会議の承認を得るものとする。

以上

付 則

この手順書は、2014年4月1日より実施する。

改正：2016年 4月 1日 一部改正

改正：2020年 2月 1日 一部改正

