

関東労災病院 モニタリング・監査標準業務手順書

独立行政法人 労働者健康安全機構 関東労災病院

病院長 佐藤 謙



平成28年10月21日

本手順書は、関東労災病院の治験又は製造販売後臨床試験（以下治験等という。）に携わる者及び治験依頼者及び製造販売後臨床試験依頼者（以下治験依頼者という。）又は治験等の依頼、管理に係る業務の一部を委託されている開発業務受託機関（以下CROという。）のモニター、監査担当者のための業務を定めるものである。

第1条 モニタリング・監査の実施要件

1. 契約内容として予め盛り込まれる必要のあるもの

- (1) 病院長は、依頼者が行うモニタリング・監査並びに委員会又は規制当局の調査に協力し、その求めに応じ、原資料等の本治験に関連する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。
- (2) 正当な理由なく、モニタリング・監査の際に得た被験者の秘密を第三者に漏洩してはならない。また、治験依頼者またはCROは、その役員若しくは従業員又はこれらの地位にあった者に対しても、その義務を課すものとする。

2. 責任医師の作成の同意説明文書に予め盛り込まれる必要のあるもの

- (1) 治験依頼者又はCROのモニタリング・監査の担当者、審査委員会及び規制当局が原医療記録を閲覧できること。
- (2) 同意説明文書に被験者又はその代諾者が記名・捺印又は署名することによって閲覧を認めたことになること。

3. モニタリング・監査の責任者及び担当者の要件について

- (1) モニタリング・監査の責任者及び担当者の指名が治験実施計画書に明記されていること。
- (2) 治験依頼者又はCROに属する者であること。
- (3) CROに属する者である場合、治験依頼者がCROに委託した業務内容にモニタリング・監査が明記されていること。

第2条 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施手順

1. 実施申し込み

- (1) 治験事務局のモニタリング・監査の実施可能時間
原則として、月曜日～金曜日 9:00～17:00
- (2) 治験依頼者は事前にモニタリングに立ち会う責任医師、分担医師、治験協力者等と実施日時、閲覧書類を確認の上、治験事務局へ直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出する。

2. 直接閲覧実施日等の連絡

治験事務局は治験依頼者へ直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の内容を確認後、確認結果を記入し治験依頼者へ連絡する。

第3条 直接閲覧を伴わないモニタリングの実施手順

治験依頼者は事前に担当部署（責任医師、分担医師、治験協力者等）と実施日時、モニタリングの内容を確認の上で実施する。

第4条 直接閲覧対象資料

- ・ 診療録（画像診断を含む）、治験用ワークシート
- ・ 治験責任医師保管必須文書
- ・ 治験事務局保管必須文書（手順書を含む）
- ・ 治験審査委員会保管必須文書（手順書を含む）
- ・ 治験薬及び治験器機の管理関連保管必須文書（手順書を含む）

附則

平成13年11月 施行

平成18年 7月 1日改訂

平成19年 8月22日改訂

平成20年 4月16日改訂

平成21年 5月20日改訂

平成28年10月21日改訂

本手順書は、平成28年10月21日から適用とする。