

独立行政法人国立病院機構熊本医療センターにおける中央治験審査委員会に係る

直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(目的)

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者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 中央治験審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）は、治験実施計画書又はその他の文書等により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 事務局は、モニタリング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を行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料等の内容・範囲の確認)

第4条 事務局は、直接閲覧の対象となる対象資料等の内容・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、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリングの申し入れ受付)

第5条 事務局は、治験依頼者等からモニタリング実施の申し入れを受けたときは、可及的速やかに実施医療機関及びモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

2 事務局は、モニタリングの内容等をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な対象資料等の準備、手配をする。

3 モニタリングを実施する場合、事務局は治験依頼者情報の保護等の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 事務局は直接閲覧の対象となった対象資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象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 モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には事務局は関連する医療機関の院長に報告し、協議した上で対応方法を決定する。必要に応じ、事務局は問題事項等を病院長に報告する。

2 事務局は、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、これに応じる。

(附則) 当該手順書は平成21年2月10日より施行する。

(附則) 当該手順書は平成24年4月1日より施行する