

独立行政法人国立病院機構
千葉医療センター千葉東病院

企業主導治験に係る
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

2025年 4月 1日

企業主導治験に係る 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

第1条 目的

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。

第2条 モニタリング担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書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。）等を確認する。

第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター確認する。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。

第5条 モニタリングの申し入れ受付

- 1 治験事務局等は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する（参考書式 2）。このとき、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 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合は、原資料等と症例報告書、その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等の照合等が行われるため、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。
- 4 治験事務局は該当モニタリングの範囲が企業主導治験に係る標準業務手順書第13条に規定されている外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、該当外部治験審査委

員会事務局に対応を依頼する。この場合、モニタリング・監査実施申込書（参考書式 4）及びモニターより提出された参考書式 2 の写しを該当外部治験審査委員会事務局宛に送付する。

第 6 条 モニタリングの受入れ時の対応

- 1 治験事務局は、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 直接閲覧を伴うモニタリングの場合は、治験事務局は、直接閲覧の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等が適切に返却されていることを確認する。

第 7 条 モニタリング終了後の対応

- 1 モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師、治験事務局等は、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）

平成 16（2004）年 4 月 1 日 制定

平成 20（2008）年 10 月 1 日 改訂作成

平成 21（2009）年 1 月 1 日 作成

平成 24（2012）年 4 月 24 日 作成

平成 25（2013）年 5 月 22 日 改訂

2025 年 4 月 1 日 一部改訂

新旧対照表に示す通り。

千葉医療センターとの組織統合に係る病院名の変更等の追記、記載整備等