

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

独立行政法人国立病院機構東京医療センター

**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**

(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。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 治験事務局及び治験責任医師は、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）の氏名等を確認する。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局は、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。

(原資料等の内容及び範囲の確認)

第4条 治験責任医師及び治験事務局は、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 治験事務局は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき、速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

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。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 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。

(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治験責任医師、治験事務局は関連者と協議し、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。

(施行期日)

第8条 この手順書は平成13年9月13日から施行する。

この手順書は平成17年7月19日から施行する。

この手順書は平成18年6月30日から施行する

(附則)

この手順書は平成20年3月17日に改訂した。（一部改訂）

この手順書は平成20年12月16日に改訂した。（一部改訂）

この手順書は平成24年4月16日に改訂した。

この手順書は平成30年4月16日に改訂した。