

## 臨床研究（治験・製造販売後臨床試験を除く）における 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、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」もしくは「臨床研究法」に従って行われる臨床研究の計画書に定められたモニタリングを対象とし、研究責任者もしくは研究代表者が指名したモニタリング担当者に実施させ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）

研究責任医師、臨床研究支援事務局（以下「事務局」という。）等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属等を確認する。

2. 事務局は、治験管理室もしくは管理課庶務係が協力して担当する。

### 第3条 （モニタリングの計画等の確認）

研究責任医師、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、研究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）

研究責任医師、事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について研究計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、直接閲覧の対象となる資料の内容・範囲について追加、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）

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、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。

2. 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、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の研究責任医師への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、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・提供する。

### 第6条 （モニター訪問時の対応）

事務局は、訪問したモニターが、研究実施計画書等によって定められたものであること

を確認する。

2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、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)

モニタリング終了後、モニターより院長と研究責任医師に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には研究責任医師、事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、事務局は対応等を院長に報告する。

2. 研究責任医師、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、これに応じなければならない。

(附則)

平成 30年 3月 13日 作成

(施行期日)

この手順書は平成30年3月14日より施行する