

大阪はびきの医療センターにおける
モニタリング及び監査の受け入れ及び実施に係る標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医薬品 GCP 省令」という。)並びに「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器 GCP 省令」という。)に基づいて、大阪はびきの医療センターと治験の実施に関する契約を締結し、医薬品(医療機器)の治験又は製造販売後臨床試験を依頼している者(以下「治験依頼者」という)が実施する、モニタリング及び監査の受け入れ及び実施に関する業務手順を定めたものである。

2 製造販売後臨床試験については、医薬品 GCP 省令第56条並びに医療機器 GCP 省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えるものとし、本手順書を適用する。

(モニタリング及び監査への協力)

第2条 院長は、治験依頼者並びに自ら治験を実施しようとする者(以下「治験責任医師」という。)より指名された者によるモニタリング及び監査を受け入れ、その指名されたモニタリング担当者(以下「モニター」という。)及び監査担当者の求めに応じて、治験責任医師、担当 CRC 及び治験事務局に原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供させるものとする。

(モニタリング及び監査の受け入れ・申込み)

第3条 モニター及び監査担当者が直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施しようとする場合は、事前に治験管理室(担当 CRC または治験事務局)と電話等により実施日時等について調整するものとする。なお、モニタリング及び監査の実施時間は、午前9時30分から午後5時の間とする。

2 前項の調整を行った後、モニター及び監査担当者は、実施予定日の3日前までに「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」をEメールにて治験事務局に送信し、直接閲覧の申込みを行う。なお、送信先は、治験契約締結後、治験事務局より入手するものとする。

3 治験事務局は、前項の申込みがあった場合は、申込者が治験依頼者又は治験責任医師により指名された者であることを確認した後、「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」の確認欄に受入可能の旨を記入し、Eメールにて申込者に回答する。なお、治験依頼者及び治験責任医師は事前にモニター及び監査担当者を治験事務局に文書(治験実施計画書及びその他の文書)にて通知しておくものとし、治験事務局は当該申込者が治験依頼者及び治験責任医師により指名されたものであることが確認できない場合は、受け入れを拒否することができる。

(モニタリング及び監査の実施)

第4条 前条にて申込みを行ったモニター及び監査担当者は、実施日当日に前条第3項により治験事務局から回答のあった「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を印刷したものを治験事務局へ提出する。

2 治験事務局は、訪問したモニター及び監査担当者が前項により提出された「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」に記載されている者であることを確認しなければならない。

3 治験事務局は、モニタリング及び監査の実施にあたって、個人情報の保護と書類の照合作業が可能な場所を提供するものとする。

(附則)

本手順書は平成22年8月1日より適応する。

本手順書は平成27年9月7日より適応する。

本手順書は平成29年4月1日より適応する。