

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリング・監査の受入れに関する業務手順書

(目的)

- 第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究取扱規程第9条に定める、研究依頼者、研究依頼者が業務を委託した者、並びに自ら治験を実施する者が指名した者（以下、依頼者等という。）による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 医療情報システムによるモニタリングの実施手順に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター医療情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する手順書に別に定める。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第2条 研究責任医師、受託研究事務局は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先等を確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、依頼者等は、受託研究事務局に対し、速やかに変更報告を行わなければならない。

(モニタリング・監査の方法等の確認)

- 第3条 研究責任医師、受託研究事務局は、モニタリング又は監査に関する計画及び手順について確認する。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及び監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 研究責任医師、受託研究事務局は、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研究実施計画書等に基づいてモニター又は監査担当者に確認する。なお、研究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・監査の受諾)

- 第5条 受託研究事務局は、モニター又は監査担当者からモニタリング又は監査実施の申入れを受けたときには、可及的速やかにモニター又は監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。
- 2 受託研究事務局は、モニター又は監査担当者に「直接閲覧実施連絡票」（（参考書式2）又は（（医）参考書式2））の作成を依頼し、事前に医療情報システムの閲覧対象となる被験者を確認する。
- 3 受託研究事務局は、モニター又は監査担当者より提出された「直接閲覧実施連絡票」（（参考書式2）又は（（医）参考書式2））下部の確認欄を記載し返信する。
- 4 受託研究事務局は、モニタリングに必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。
- 5 モニタリング又は監査の実施日は、モニタリングは原則当院との契約期間終了後3ヶ月以内とし、監査は原則当院との契約期間終了後6ヶ月以内とする。
- 6 受託研究事務局は、当該モニタリングの範囲が独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書第13条又は独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書第13条に規定さ

れる外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

(モニタリング・監査の受け入れ時の対応)

- 第6条 受託研究事務局は、訪問したモニター又は監査担当者が依頼者等によって指名された者であることを確認する。
- 2 受託研究事務局は、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。
- 3 研究実施計画書で定められている以外の原資料等の複写は認めない。

(モニタリング終了後の対応)

- 第7条 モニタリング終了後、GCP省令又は研究実施計画書に従って行われていない等、問題事項等が示された場合には、研究責任医師、受託研究事務局は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、受託研究事務局は問題事項等を院長に報告する。
- 2 研究責任医師、受託研究事務局は、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。

(監査終了後の対応)

- 第8条 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合には、治験責任医師及び受託研究事務局は対応を決定する。
- 2 治験責任医師及び臨床研究推進室は、監査担当者から提案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。

(その他)

- 第9条 研究実施計画書及び手順書等に記載されているモニタリング・監査以外で、必要が生じたために実施されるモニタリング、あるいは、本手順書第5条5項に定める期間を超えて実施されるモニタリングについては、原則、契約を新たに締結し、必要な経費を算定できるものとする。

(手順書の改定)

- 第10条 本手順書を改定する必要のあるときは、院長がこれを行う。

(附則) この手順書は、平成16年 4月 1日から施行する。

平成18年11月15日 一部改正
平成20年 2月 12日 一部改正
平成20年 6月 10日 一部改正
平成21年 1月 14日 一部改正
平成24年 5月 1日 一部改正
令和 4年 5月 1日 一部改正
令和 7年 1月 30日 一部改正