

獨協医科大学埼玉医療センター モニタリング・監査に関する手順書

第1条 目的

この手順書は、獨協医科大学埼玉医療センター（以下「当院」という）の治験（製造販売後臨床試験を含む）の実施に際し、獨協医科大学埼玉医療センター治験業務手順書第7条第4項に基づいて、モニタリング・監査を円滑に施行するための手順をGCP省令及びその他の関連通知に準じて定めたものである。なお、この手順書において、治験機器についての業務は「治験薬」とあるものを「治験機器」、再生医療等製品の治験については「治験薬」とあるのを「治験製品」と読み替えて行う。また、自ら治験を実施する者による治験については、治験依頼者と治験責任医師は同一と解釈し、書式は(医)書式へ読み替えとする。

また、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験使用薬」に、「治験機器」とあるのを「治験使用機器」に、「治験製品」とあるのを「治験使用製品」と読み替えるものとする。（ただし、「治験薬概要書」を除く）

第2条 申請

1. 治験依頼者はモニタリング・監査を実施する場合、実施1週間前までに「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）（GCP/DK10）」を治験事務局へ提出する。
2. 「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）（GCP/DK10）」には以下の内容を明記する。
 - (1) 実施予定日時
 - (2) 被験薬の化学名又は識別記号
 - (3) モニタリング・監査依頼者
 - (4) 実施に必要な原資料
 - (5) モニタリング・監査実施担当者氏名
3. 治験事務局は、治験依頼者からモニタリング・監査実施の申請があった場合、「直接閲覧実施連絡票・確認欄（参考書式2）（GCP/DK10）」にて受け入れの承諾を行う。

第3条 実施

1. モニタリング・監査は、臨床研究支援室が定める場所において実施されるものとする。
2. モニタリング・監査の実施にあたっては、治験協力者が同席するものとする。
3. 治験依頼者は実施予定時間内にモニタリング・監査を終了するよう努力する。
4. モニタリング・監査実施担当者は、身分証明書を提示するものとする。
5. 「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」が提出された後のモニタリング・監査についても、治験実施中と同様に実施するものとする。

第4条 実施後の報告

1. 治験依頼者は、モニタリング・監査の実施により GCP 違反等新たな事実を知り得た場合、速やかに文書にして病院長へ報告するものとする。
2. 治験責任医師は、治験依頼者が実施したモニタリング・監査により、上記1に該当する事実がなかった場合、治験終了（中止）時に「治験終了（中止・中断）報告書（書式17）」にその旨を記載して病院へ報告するものとする。

第5条 被験者の保護

1. モニタリング・監査の実施にあたっては、全ての被験者の人権、安全及び福祉が保護されるよう留意しなければならない。
2. 原資料の閲覧にあたっては、同意文書に被験者又はその代諾者が署名することによって閲覧を認めたこととする。

第6条 費用

監査に係わる費用については、別に定めるものとする。

第7条 改訂

モニタリング・監査に関する手順書の改訂は、臨床研究運営委員会で検討したのち、病院長の承認により発効する。

附則

平成13年 4月 1日施行
平成16年 4月 1日改訂
平成18年 4月 1日改訂
平成20年 4月 1日改訂
平成21年 4月 1日改訂
平成24年 4月 1日改訂
平成26年 4月 1日改訂
平成28年 4月 1日改訂
平成29年11月15日改訂
平成31年 4月 1日改訂
令和 6年 4月 1日改訂