

広島市立舟入市民病院モニタリング及び監査への
対応に関する手順書

第3版 施行日：平成26年 4月 1日
広島市立舟入市民病院 病院長 柳田 実郎



(目 的)

第1条 広島市立舟入市民病院モニタリング及び監査への対応に関する手順書（以下「本手順書」という。）は、広島市立舟入市民病院が治験依頼者及び開発業務受託機関（以下「治験依頼者等」という。）によるモニタリング及び監査を受け入れる際の対応について、広島市立舟入市民病院治験等に関する業務手順書の規定に基づき、その手順等を定めるものである。

(モニタリング及び監査に関する要件)

- 第2条 広島市立舟入市民病院と治験依頼者等で締結した治験の契約において、広島市立舟入市民病院がモニタリング及び監査を受けることに同意していることを必要とする。
- 2 治験責任医師及び治験分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング対象となり得ることについて、あらかじめ同意文書により同意を得るものとする。また、モニタリング及び監査の実施に際し、モニター及び監査担当者（以下「モニター等」という。）から診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出しの依頼がある場合は、治験対象患者の同意が得られている場合に限り、被験者の秘密が保全されることを条件に、あらかじめ広島市立舟入市民病院の許可を得た上で持ち出すことができるものとする。
- 3 モニター等は、治験依頼者等により指名された者であること。

(モニタリング及び監査に関する確認事項)

- 第3条 治験責任医師及び広島市立舟入市民病院治験事務局（以下「治験事務局」という。）は、モニタリング及び監査の計画及び手順についてモニター等に確認するものとする。
- 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。
- 2 治験責任医師及び治験事務局は原資料等の内容、範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター等に確認するものとする。
- 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。

(モニタリング及び監査の実施申請)

- 第4条 直接閲覧を伴うモニタリングの申込みは、モニタリングを実施する都度、治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出するものとする。
- 2 監査実施の申込みは、原則として実施予定日の2週間前までに、治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出するものとする。
- 3 治験事務局は、第1項及び第2項による申込みがあった場合は、速やかに実施日時を決定し、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合作業が可能な場所を準備するものとする。実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時を

決定するものとする。

- 4 治験依頼者等は、訪問するモニター等が治験実施計画書に記載のないものである場合は、事前に治験事務局に申し出、その都度取扱いについて確認するものとする。

(モニタリング及び監査の実施に関する対応)

第5条 モニタリング及び監査の実施は、治験事務局がモニタリング及び監査実施者の確認をした上で、治験事務局の指定する場所で実施するものとする。ただし指定場所で実施し難い項目については、随時院内で実施できるものとする。

- 2 モニタリング及び監査終了後、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返却されていることを確認するものとする。

(モニタリング及び監査の結果報告)

第6条 モニタリング及び監査終了後、モニター等より問題又は提案事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局は関連者と協議し、対応を決定するものとする。

- 2 治験責任医師及び治験事務局は、モニター等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、これに応じるものとする。

(本手順書の改正)

第7条 病院長は必要に応じて本手順書の見直しを行い、改正したときはその改正理由、経緯を記録保存しなければならない。

附 則

本手順書は、平成18年 7月18日から施行するものとする。

本手順書は、平成20年 6月13日から施行するものとする。

本手順書は、平成26年 4月 1日から施行するものとする。