独立行政法人国立病院機構別府医療センターにおける
企業主導治験に係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

（目的）

第１条　本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）によ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。

（モニタリング担当者の確認）

第２条　治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

（モニタリングの方法等の確認）

第３条　治験責任医師、治験事務局等は、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、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。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第４条　治験責任医師、治験事務局等は、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治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。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。

（モニタリングの申し入れ受付）

第５条　治験事務局は、モニターから当院を訪問して行う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　治験事務局は、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、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

（モニタリングの受入れ時の対応）

第６条　治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

２　直接閲覧を伴うモニタリングの場合、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。

（モニタリング終了後の対応）

第７条　モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

２　治験責任医師、治験事務局等は、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、これに応じる。

（附　則）この手順書は、平成 14 年 1 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 16 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 17 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 18 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 20 年 5 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 20 年 12 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 21 年 4 月 1 日より施行する。
（附　則）この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日より施行する。