

## 済生会熊本病院 モニタリング及び監査(直接閲覧)手順書

### 1. モニター（モニタリング実施者）および監査実施者について

- (1) 治験実施計画書、閲覧申込書にモニター、監査担当者が予め明記されていること。
- (2) モニター・監査実施者は製薬会社あるいはCROに属する職員であることとする。初回モニタリング・監査時に履歴書をを治験事務局に提出する。

### 2. モニターあるいは監査担当者は、本院に直接閲覧を申し入れるにあたり、モニタリングは1週間前まで、監査は1ヶ月前までに治験責任医師・治験管理室へ予定を確認して、治験管理室に「直接閲覧申込書」（参考書式2）を提出するものとする。しかし、モニタリングにおいて、有害事象・逸脱等、緊急を要するものに関しては1週間前と規定しない。

また、入院中の被験者の入院カルテは被験者の療養上の安全管理のため、閲覧時間の制限を設ける。

ただし、入院期間が1週間以上の長期にわたるもの、有害事象・逸脱等緊急を要するものに関してはこの限りではないので治験事務局にその旨相談を行う。

社内監査の場合、申込み時に監査手順書、監査担当者の履歴書（所属・氏名・連絡先（連絡方法）・経歴および所有する資格などを明記した資料）、院内で見学を希望する部署名と当該部署への質問状を提出する。

### 3. 治験管理室職員は「直接閲覧申込書」（参考様式2）を病院長に伝達する。病院長は、「直接閲覧申込書」（参考様式2）受け取り後、速やかに閲覧の諾非を決定し、モニターあるいは監査担当者に「直接閲覧受諾通知書」（参考様式2）をファックスにて送付する。治験責任医師はあらかじめ、直接閲覧日に立ち会う医師を決定しておくこと。

原則として、閲覧は午前10時～午後5時までの間に行う。ただし、治験責任医師（治験分担医師を含む）への疑義照会等で医師の勤務時間等の都合上、上記時間内に実施不可能な場合は治験管理室へその旨相談を行う。

また、同日、同時間帯に複数の閲覧を受託できない場合がある。その際は、1件あたりの閲覧時間を制限するか、事前に連絡をし、日時の変更をする場合がある。

### 4. 治験責任医師または、治験協力者は直接閲覧の日時までに必要な原資料を用意する。

### 5. 直接閲覧は、原則として医療情報管理室で行い、治験責任医師（治験分担医師を含む）、治験協力者あるいは治験管理室の職員が立ち会うこと。

また、あらゆる診療に関する情報、書類の複写や撮影、医療情報管理室からの持ち出しや、持ち帰りは不可とする。

### 6. モニタリング終了後、モニターより問題事項等がモニタリング報告書により示された場合、治験責任医師、治験管理室等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験管理室は問題事項等を病院長に報告する。

### 7. 治験管理室は問題事項等が示された場合、直接閲覧の結果を治験審査委員会に報告する。

### 8. 製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

以上

**附則**

2005年9月27日制定（院内規定として）

本規則は2006年12月1日より手順書として施行する

2009年4月1日 一部改正