

大阪大学歯学部附属病院治験に係わる
モニタリング・監査に関する手順書

平成24年 3月15日作成

本手順書は、「国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程」第10条に基づき、企業（治験依頼者）が実施する治験のモニタリング・監査の受け入れに関する手順を定めるものである。

なお、製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条に準じ、「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。

1. モニタリング・監査の実施要件

- 1) 治験契約書において、本院がモニタリング・監査に協力することに同意していること。
- 2) 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者がモニタリング・監査を受けることに同意しており、被験者の同意（原資料の閲覧について説明文書中に明記されていること）が得られていること。
- 3) モニター及び監査担当者は治験依頼者又は開発業務受託機関に属する者であることとし、その氏名が、治験実施計画書等に明記されていること。
- 4) モニター及び監査担当者が開発業務受託機関に属する者である場合、本院と締結した治験契約書に治験依頼者が開発業務受託機関に委託した業務内容として、モニタリング又は監査が明記されていること。

2. 直接閲覧を伴うモニタリング・監査の申込み・実施手順

1) モニター及び監査担当者から本院への実施申込み

(1) 申込み期限

実施日の2週間前までとする。

但し、重篤な有害事象の発現時等、緊急に直接閲覧を要する場合は、この限りではない。

(2) 実施可能時間

原則として、平日 8:30～17:15

(3) 実施日の調整及び申し込み方法

モニター及び監査担当者は、モニタリング・監査の実施に際し、事前に直接閲覧に立会う治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、薬剤部担当者、治験事務局担当者（以下「本院担当者」という。）と実施日時、実施場所、閲覧対象を相談の上、該当する本院担当者へ直接申し込むものとする。

2) 実施の許可

モニタリング・監査を申込みされた本院担当者は、「モニタリング・監査の実施要件」等を確認し、受け入れの可否をモニター及び監査担当者に直接連絡する。

3) 実施日に行う手続き

モニター及び監査担当者の身分の確認

モニター及び監査担当者は、実施日に、本院担当者から身分証明書の提示を求められた場合は、それに応じるものとする。

4) 実施後に行う手続き

モニター及び監査担当者は、指摘・要望事項等がある場合は、文書にて病院長へ報告すること。

3. 直接閲覧対象について

A：病院情報システム

- ① 病院情報システムの操作は、病院長に指名された治験責任医師、治験分担医師がするものとする。データへのアクセス権は、治験契約書により本院と締結した治験に関するもののみとする。
- ② 本院で実施した検査のみを扱う。治験依頼者が外注した検査は、病院情報システムに含まれない。

B：診療録・診療記録の閲覧

- ① 各診療科外来、被験者が入院中の場合は病棟、他治験事務局指定の場所において閲覧可能。
- ② 治験責任医師、治験分担医師のうち、少なくとも1名が立会うものとする。

C：治験事務局が必要と認めた者へのヒアリング

D：治験責任医師保管文書

E：薬剤部保管文書

F：治験事務局保管文書

以上