

大阪国際がんセンター医師主導治験における
モニタリング・監査の受入れに関する手順書

平成 23 年 1 月 5 日 制定

平成 29 年 3 月 25 日 改訂

（目的と適用範囲）

第 1 条 本手順書は、医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング又は監査（以下、「モニタリング・監査」という。）の受入れを円滑かつ適切に行うための業務手順その他必要な事項を定めるものである。

2 自ら治験を実施する者（以下、「治験責任医師」という。）が、本手順書に係る業務を治験調整委員会に委嘱する場合には、当該委嘱業務については、本手順書中の「治験責任医師」を「治験調整委員会」と読み替えるものとする。

（モニタリング・監査担当者の確認）

第 2 条 治験責任医師及び治験事務局は、治験実施計画書等により当該治験に関するモニタリング担当者又は監査担当者（以下、「担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。

2 前項の事項に変更が生じた場合は、治験事務局は治験責任医師に対し、変更手続き完了前にモニタリング・監査を実施することのないよう要請するものとする。

（モニタリング・監査の方法等の確認）

第 3 条 治験責任医師は、モニタリング・監査の計画及び手順について担当者に確認する。
なお、治験の実施状況を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることに留意する。

2 治験責任医師および治験事務局は、担当者が初めて大阪国際がんセンターでモニタリング・監査を実施する前に電子カルテシステム閲覧に係る誓約書を文書にて得るものとする。

（モニタリング・監査の申し入れ及び受付）

第 4 条 担当者は、大阪国際がんセンターへ訪問しモニタリング・監査を実施する場合は、原則として少なくとも実施予定日の 1 ヶ月前までに実施の申し入れを行う。

2 治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を担当者に確認し、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備と手配をする。

3 モニタリング・監査は、原資料等と症例報告書その他の報告書及び通知文書等の照合が行われるため、治験事務局は被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が必要な場所を準備する。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第5条 治験事務局は、訪問した担当者が治験責任医師によって指名されたものであることを確認する。

2 モニタリング・監査の当日に治験事務局は、直接閲覧実施前に対象となって原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了時に当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第6条 モニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、原則として結果報告書の提出を求めない。

2 監査終了後、結果報告書（様式指定なし）の提出を求め、その内容及び対応を治験審査委員会へ報告する。

3 治験責任医師によるモニタリング・監査終了後、結果報告書の提出を求め、総長は治験継続の可否について治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

4 治験事務局は、担当者から問題事項等が示された場合は、治験責任医師と治験事務局等は関係者と協議して対応を決定する。担当者から問題事項に対する確認したい旨の要請があった場合には、これに応ずること。なお、治験事務局は問題事項及びその対応について総長に報告をする。

(守秘義務)

第7条 担当者は、モニタリング・監査の実施に際して得た被験者の身元等に関する情報その他の個人情報を漏らしてはならない。際

附則

この手順書は、平成23年2月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成29年3月25日から施行する。