

大阪国際がんセンターにおけるモニタリング及び  
監査の受入れに係る標準業務手順書

平成 21 年 4 月 1 日制定  
平成 21 年 6 月 15 日改訂  
平成 24 年 4 月 19 日改訂  
平成 29 年 3 月 25 日改訂

(目的)

第1条 本手順書は、大阪国際がんセンター（以下「センター」という。）と治験の実施に関する契約を締結して医薬品、医療機器の治験又は製造販売後臨床試験を依頼している者（以下「治験依頼者」という。）が実施するモニタリング及び監査の受入れに関する業務手順を定めたものである。

2 製造販売後臨床試験については、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。

(モニタリング及び監査の申込み)

第2条 治験依頼者は、モニター及び監査担当者による直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施しようとする場合は、事前に治験事務局と訪問日時等について調整するものとする。但し、カルテ閲覧のみを行う場合は、直接、担当CRCと調整するものとする。

(モニタリング及び監査の実施)

第3条 治験事務局は、モニタリング及び監査の実施日にモニター及び監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認しなければならない。

2 モニタリング及び監査の実施時間は、原則として午前10時から午後4時までとする。

3 治験事務局は、モニタリング及び監査の実施にあたって被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備するものとする。

4 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査の円滑な実施のため、原資料等及び症例報告書等の必要とされる治験関連記録をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示する。

(直接閲覧の結果の報告)

第4条 治験依頼者は、監査担当者による監査を実施した場合は、その結果を「直接閲覧結果報告書（(成)書式6）」により総長に報告しなければならない。なお、「直接閲覧結果報告書（(成)書式6）」に報告記載すべき事項がないときは省略することができる。

(附則)

本手順書は、平成21年 4月 1日より適用する。

(附則)

本手順書は、平成21年 7月 1日より適用する。

(附則)

本手順書は、平成24年 4月19日より適用する。

(附則)

本手順書は、平成29年 3月25日より適用する。