

独立行政法人労働者健康安全機構本部  
中央治験審査委員会に係る直接閲覧を伴うモニタリング・  
監査の受入れに関する標準業務手順書

中央治験審査委員会に係る直接閲覧を伴うモニタリング・  
監査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、治験依頼者又は治験依頼者が業務を委託した開発業務委託機関(以下「治験依頼者等」という。)による直接閲覧を伴うモニタリング、治験依頼者による監査及び規制当局の調査(以下、「監査等」という。)の受入れに関し、必要な業務手順を定めるものである。

(直接閲覧を伴うモニタリング・監査等の実施可能時間)

第2条 中央治験審査委員会事務局(以下、「事務局」という。)におけるモニタリング・監査等の実施可能時間は、原則として月曜日から金曜日の10時から17時までとする。

(モニタリング・監査等担当者の確認)

第3条 事務局は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング・監査等担当者の氏名、職名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)を確認する。

2 前項の事項に変更が生じた場合、事務局は治験依頼者等に対し、変更報告完了前にモニタリング・監査等を実施することのないように要請するものとする。

(モニタリング・監査等の方法等の確認)

第4条 事務局は、モニタリング・監査等の計画及び手順についてモニタリング・監査等担当者に確認する。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・監査等を行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象文書等の内容及び範囲の確認)

第5条 事務局は、直接閲覧の対象となる対象文書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リング・監査等担当者に確認する。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・監査等の申し入れ受付)

第6条 直接閲覧実施連絡票の提出の申し入れは、原則としてモニタリングは実施予定日の2週間前、監査は3週間前とする。

2 事務局は、治験依頼者等から直接閲覧実施連絡票(参考書式2)によりモ

ニタリング・監査等実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。

- 3 事務局は、実施希望日時、閲覧者の氏名、直接閲覧・監査等の対象となる資料、その他必要な事項をモニタリング・監査等担当者に確認し、事務局の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な対象文書等の準備、手配をする。
- 4 モニタリング・監査等を実施する場合、事務局は治験に関する情報の保護等の観点から確認作業が可能な場所を準備する。

(モニタリング・監査等受入れ時の対応)

第7条 事務局は、訪問したモニタリング・監査等担当者が治験依頼者等によって指名された者であることを確認する。

- 2 事務局は、直接閲覧の対象となった対象文書等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象文書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8条 モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には、事務局は関連する医療機関の病院長に報告し、協議した上で対応方法を決定する。必要に応じ、事務局は問題事項等を理事長に報告する。

- 2 事務局は、モニタリング担当者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。

(監査等終了後の対応)

第9条 監査等終了後、監査等担当者より報告を受けるものとする。提案事項等が示された場合、事務局は対応を決定する。必要に応じ、事務局は提案事項等を理事長に報告する。

- 2 事務局は、監査等担当者から提案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。

(直接閲覧を伴わないモニタリングの実施手順)

第10条 治験依頼者等は、事務局に事前に実施日時、立会人、モニタリング内容を確認の上で実施する。

附 則

本手順書は、平成29年4月1日から施行する。