

## 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 細則

### 1. 本細則の位置付け

直接閲覧を伴うモニタリング・監査（以下、モニタリング等）の受入れに関する標準業務手順書の静岡県内統一に伴い、聖隷浜松病院特有の事項について本細則で補足規定し、直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受入れに関する標準業務手順書とともに遵守して治験を実施する。

### 2. モニタリング等の申し入れ受付（第5条）

- 1) モニタリングの日程は担当 CRC と調整の上、決定する。
- 2) 監査の依頼は、原則として4週間前までにメール等で治験事務局に申請する。

### 3. モニタリング等終了後の対応（第7条）

実施医療機関の長は、モニタリング等終了後、モニター等より GCP 上重大な問題が指摘された場合には、その内容を治験審査委員会に報告する。当該医療機関の治験実施システムにおいて GCP 上重大な問題があると治験審査委員会が判断した場合には、治験審査委員長は実施医療機関の長に対し改善を勧告する。

### 4. 直接閲覧を要しないモニタリング等

- (1) モニター等は事前に該当部署及び担当者の承諾を得る。
- (2) モニター等により GCP 上重大な問題が指摘された場合には、前項または当該手順書第7条に順ずる。

### 5. 本細則の改訂

本細則を改訂する必要がある場合には、治験審査委員会で協議の上、病院長の承認を得るものとする。

附則 平成 16 年 3 月 9 日 制定

改訂 平成 18 年 4 月 11 日 GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂  
平成 21 年 4 月 1 日 GCP、GCP に関連する通知等との整合、語句の統一などによる改訂  
平成 24 年 4 月 1 日 記載整備による改訂