

## 独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターにおける臨床研究に係る直接閲覧を伴うモニタリング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、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターで許可された臨床研究（治験は除く）において、研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が行う直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

### （モニタリング担当者の確認）

第2条 研究責任者、臨床研究事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

### （モニタリングの方法等の確認）

第3条 研究責任者、臨床研究事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、あらかじめ確認した計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

### （原資料等の内容・範囲の確認）

第4条 研究責任者、臨床研究事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、直接閲覧の対象となる資料の内容・範囲について追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

### （モニタリングの申し入れ受付）

第5条 臨床研究事務局は、モニタリング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。

2 臨床研究事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。

3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、臨床研究事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

### （モニタリングの受入れ時の対応）

第6条 臨床研究事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床研究事務局は、直接閲覧の対象となった原

資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料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7条 モニタリング終了後、モニターより院長と研究責任者に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には、研究責任者、臨床研究事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床研究事務局は問題事項等を院長に報告する。

2 研究責任者、臨床研究事務局等は、モニター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。

附則

(施行期日)

この手順書は、平成30年4月1日から施行する。