

8. 原資料の直接閲覧に係わる依頼受付に関する業務手順書

1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」）における治験依頼者による症例報告書と診療録との照合など、原資料の直接閲覧を伴うモニタリングならびに監査（以下、「直接閲覧」）の依頼受付に関する手順を定めるものである。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、本手順書において「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。

2. 治験事務室の業務手順

1) 治験契約締結前、治験事務室は以下の業務をおこなう。

(1) 治験依頼者から以下の書類を受理する。

- ①モニタリング・監査に関する業務手順書（各社様式による）
- ②モニタリング・監査担当者の履歴書（各社様式による）
- ③その他必要に応じ、モニタリング・監査に関する資料リストなど(各社様式による)

2) 治験契約締結後、治験事務室は以下の業務をおこなう。

(1) 直接閲覧依頼の受付

治験依頼者から「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を受理する。治験依頼者はこの書類を原則としてモニタリング実施希望日の1か月前または監査実施希望日の2か月前までに提出するものとする。

(2) 関係部署への連絡

- ①直接閲覧の日時を記録保存責任者、その他関係者に連絡し、調整を図る。
- ②当該モニタリング・監査資料のリスト、およびモニターまたは監査担当者の履歴書の写しを必要に応じ、治験責任医師、関係する記録保存責任者などに送付する。

(3) 直接閲覧時の対応

モニターあるいは監査担当者が「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）に明記されている者であることを確認する。

(附則)

1. この業務手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この業務手順書は平成11年6月4日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂（第2版）。医療機関の長の名称変更に伴う改訂。
4. 平成14年5月2日改訂（第3版）。随時実施に関する追記および書式の追加・変更に伴う改訂。
5. 平成14年7月5日改訂（第4版）。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
6. 平成15年11月7日改訂（第5版）。記載内容の見直しに伴う改訂。
7. 平成15年12月5日改訂（第6版）。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
8. 平成18年2月3日改訂（第7版）。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験関連文書の名称・様式番号の変更、ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。旧GCP準拠治験についての記載削除。
9. 平成21年3月6日改訂（第8版）。統一書式導入に伴う改訂。
10. 平成25年4月5日改訂（第9版）。モニタリング手続きの整備に伴う改訂。
11. 平成30年7月6日改訂（第10版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂