

## 浜松医療センターにおける

### 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 運用内規

#### 1. 本運用内規の制定

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の静岡県治験ネットワーク内統一に伴い、運用についての必要事項を本運用内規に定める。治験の実施は、浜松医療センターにおけ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及び本運用内規を遵守する。

#### 2. モニタリング等の申し入れ受付（第5条 第1項）

治験依頼者は、モニタリングを行うにあたり契約締結後にデータ閲覧許可申請書を提出する。モニタリング等の実施の申し入れは文書で行うものとし、直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)を使用する。同行するモニターがある場合は、備考欄に氏名を記載する。

#### 3. 運用内規の改訂

本運用内規を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で協議の上、院長の承認を得る。

#### 4. 運用内規の準用

医療機器の治験に対しても、この運用内規を準用する。

附則 平成 20 年 5 月 1 日 本運用内規を施行する。

改訂 平成 21 年 4 月 1 日 GCP 改正による改訂

改訂 平成 23 年 4 月 1 日 病院名変更による改訂

改訂 平成 23 年 7 月 1 日 治験実施体制及び業務の充実による改訂