

モニタリング・監査の実施に関する業務手順書

日本大学医学部附属板橋病院

改訂12：平成28年8月1日
(初版作成：平成13年1月12日)

第1章 目的

本手順書は、日本大学医学部附属板橋病院（以下「当院」という）が治験のモニタリング・監査を受入れる際の標準的な手順について定めたものである。

第2章 適用範囲

- 1 本手順書の適用範囲は、当院と治験の実施に関する契約を締結して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験を依頼している者若しくは自ら治験を実施する者（以下「治験依頼者等」という）が実施するモニタリング・監査とする。
なお、モニタリングには、治験の実施を開始する前に、当院および治験責任医師等が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしているか否か、治験依頼者が確認することも含まれる。
- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、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。
- 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「医療機器」、「治験薬」を「治験機器」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」を「再生医療等製品」、「治験薬」を「治験製品」、「有害事象」を「有害事象及び不具合」とそれぞれ読み替えるものとする。

第3章 受入れの準備

第1 手順書の作成

臨床研究推進センター担当者は、病院長の指示に基づいて、モニタリング・監査の受入れに関する業務手順を定め、周知徹底するために本手順書を作成する。

第2 確認しておくべき事項

1 契約内容

病院長、治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む。以下同様）等、治験薬管理者、記録保存責任者および臨床研究推進センター担当者等は、治験依頼者等（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ）によるモニタリング・監査を受入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）を閲覧に供すること、調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することおよびこれに関連する費用について、治験の契約等、治験依頼者等と当院との合意文書に規定されていることを確認する。

2 モニタリング・監査の計画および手順

治験責任医師および臨床研究推進センター担当者等は、モニタリング・監査の計画および手順について治験依頼者等のモニター又は監査担当者（以下「モニター・監査担当者」という）に口頭又は必要に応じてモニタリング・監査の業務手順書の提出を求めて確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画およ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。また、監査には医療機関の治験のシステム（実施体制）に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象および方法等が異なることに留意する。

3 原資料等の内容・範囲

治験責任医師および臨床研究推進センター担当者等は、原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター・監査担当者に確認する。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。また、診療録が科ごとに作成されている診療科については、治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得るため、その取扱いについて治験実施計画書等に基づいてモニター・監査担当者に確認する。

第4章 モニタリング・監査の実施への準備と対応

第1 治験依頼者等の実施手順

モニター・監査担当者は、モニタリング・監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。

1 日時の設定

モニター・監査担当者は当院を訪問してモニタリング・監査を実施する場合、臨床研究推進セ

ンター担当者と相談の上、モニタリング・監査する原資料等の内容に応じて、病院側対応者と訪問日時や原資料等の範囲を決定する。なお、実施時間は診療録等の準備や返却時間を考慮して、原則的には午前9時30分から午後4時30分までとする。この時間を超えてモニタリング・監査を行う必要がある場合、モニター・監査担当者は臨床研究推進センター担当者又は病院側担当者に実施可能かどうか確認する。

2 モニタリング・監査の内容および手順の確認

モニター・監査担当者はモニタリング・監査の内容および手順を、口頭又は必要に応じてモニタリング・監査の業務手順書を提出して、病院側対応者に伝える。また、閲覧を伴うモニタリング・監査を実施する場合は、病院側対応者が適正に原資料等の準備ができるよう、モニター・監査担当者は原資料等を特定できる情報を、原則として直接閲覧実施3日前までに病院側対応者にメールや電話などで提供する。なお、重篤な有害事象発現時など緊急の直接閲覧が必要と判断された場合は、この限りではなく、モニターは臨床研究推進センター担当者と相談して迅速に直接閲覧を実施する。

3 場所の確認

閲覧を伴うモニタリング・監査の場合には、原資料等と症例報告書や他の治験依頼者等への報告書および通知文書等との照合等が行われるため、モニター・監査担当者は閲覧場所が被験者のプライバシーの保護と照合作業の可能な場所かどうか確認する。閲覧場所が診療時間内の外来などで、被験者のプライバシーの保護と照合作業の可能な場所かどうか判断し兼ねる場合、モニター・監査担当者は臨床研究推進センター担当者および病院側対応者と相談の上、被験者のプライバシーの保護等にできる限り配慮して照合作業を行う。

第2 当院の受入れ手順

臨床研究推進センター担当者等は、モニタリング・監査を円滑に受入れるために、以下の事項について準備を行う。

1 日時の設定

モニター・監査担当者から当院を訪問してモニタリング・監査を実施したいとの申し入れがあった場合、臨床研究推進センター担当者はモニタリング・監査する原資料等の内容に応じて、病院側の対応者を決め、その病院側対応者と訪問日時や原資料の範囲について調整を行うよう、モニター・監査担当者に依頼する。なお、実施時間は診療録等の準備や返却時間を考慮して、原則的には午前9時30分から午後4時30分までとする。モニター・監査担当者からこの時間を超えてモニタリング・監査を行いたいとの要望があった場合、臨床研究推進センター担当者又は病院側担当者は現況を考慮して善処する。

2 モニタリング・監査の内容および手順の確認

病院側対応者はモニター・監査担当者に口頭又は必要に応じてモニタリング・監査の業務手順書の提出を求めて、モニタリング・監査の内容および手順を確認する。また、閲覧を伴うモニタリング・監査が実施される場合は、病院側対応者は適正に原資料等の準備ができるよう、モニター・監査担当者から原資料等を特定できる情報を入手し、その情報に基づいて原資料等を用意する。

3 場所の確保

閲覧を伴うモニタリング・監査の場合には、原資料等と症例報告書や他の治験依頼者等への報告書および通知文書等との照合等が行われるため、臨床研究推進センター担当者又は病院側対応者は被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。閲覧場所が被験者のプライバシーの保護と照合作業の可能な場所かどうか判断し兼ねる場合、臨床研究推進センター担当者又は病院側対応者はモニター・監査担当者と相談の上、被験者のプライバシーの保護等にできる限り配慮して対応する。

第3 治験開始前のモニタリング

1 資料・情報の受領等

治験責任医師および臨床研究推進センター担当者は、治験依頼者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していることおよび治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。

2 治験分担医師、治験協力者の業務内容

臨床研究推進センター担当者は、病院長が了承した治験分担医師および治験協力者の分担業務を治験責任医師に提出し、その写しを保存していることをモニターの求めに応じて示す。

3 同意・説明文書

治験責任医師は、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した「患者さまへく治験に関するご説明」を治験依頼者に提出していることをモニターの求めに応じて示す。

4 治験審査委員会の審議状況等

臨床研究推進センター担当者は、治験審査委員会がGCPに従って運営されていること等を示す文書が病院長から治験依頼者等に提出されていること、当該委員会が治験の実施を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者および治験責任医師に文書で通知されていることをモニターの求めに応じて示す。

第4 治験実施中のモニタリング

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は臨床研究推進センター担当者は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

1 被験者の選定

- ① 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
- ② 被験者の治験への参加の同意がGCPおよび治験実施計画書を遵守して得られていること。

2 治験の進行

- ① 被験者の登録状況が適切であること。
- ② 原資料等がGCP、治験実施計画書および治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- ③ 治験の継続の適否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者および治験責任医師に文書で通知されていること。

3 症例報告書等の作成等

- ① 症例報告書その他GCPおよび治験実施計画書等に定められた治験依頼者等への報告書および通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に治験依頼者等に提出又は通知されていること。
- ② 治験実施計画書から逸脱した行為が、理由のいかんによらず、治験責任医師又は治験分担医師によってすべて記録されていること。
- ③ モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入および押印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

4 治験薬の管理

- ① 治験薬の受領、使用、返却およびこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書および治験依頼者等が病院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。
- ② 治験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

第5 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング

1 症例報告書等の提出等

治験責任医師等、治験協力者又は臨床研究推進センター担当者は、症例報告書その他GCPおよび治験実施計画書等に定められた治験依頼者等への全ての報告書および通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者等に提出又は通知されていることをモニターの求めに応じて示す。

2 治験薬の管理

治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書および治験依頼者等から病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。

3 治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書

臨床研究推進センター担当者は以下の事項をモニターの求めに応じて示す。

- ① 治験責任医師からの治験終了(中断・中止)報告書(書式 17)に基づいて病院長が治験審査委員会および治験依頼者に文書で通知していること。
- ② 治験依頼者等からの開発の中止等に関する報告書(書式 18)に基づいて病院長が治験責任医師および治験審査委員会に文書で通知していること。

4 記録の作成および保存

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は臨床研究推進センター担当

者は、原資料等の必須文書がGCP、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。

第6 その他のモニタリング

病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者および臨床研究推進センター担当者等は、GCP、治験実施計画書および治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

第7 監査への対応

1 治験のシステム（実施体制）に対する監査

臨床研究推進センター担当者は、医療機関における治験のシステム（実施体制）がGCPに照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

2 各治験に対する監査

臨床研究推進センター担当者、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP、治験実施計画書および治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

- ① 治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領
- ② 治験分担医師および治験協力者の業務分担
- ③ 「患者さまへく治験に関するご説明」の作成および治験依頼者への提出
- ④ 治験審査委員会が治験の実施又は継続実施を承認していることおよびこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者および治験責任医師へ文書で通知されていること、並びに当該委員会がGCPに従って運営されていること等を示す文書の治験依頼者等への提出
- ⑤ 被験者の選定および被験者からの同意取得
- ⑥ 正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者等への報告書・通知文書等の作成および提出・通知
- ⑦ 治験薬の管理
- ⑧ 治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）に基づく治験審査委員会および治験依頼者への文書通知
- ⑨ 正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成および記録保存責任者による保存
- ⑩ その他監査担当者が求める事項

第5章 モニタリング・監査終了後の対応

第1 モニタリング・監査の結果報告書

- 1 治験依頼者によるモニタリング終了後、重大な問題事項が示された場合を除いて、原則として結果報告書の提出を求めない。
- 2 治験依頼者による監査終了後、結果報告書（依頼者様式）の提出を求め、その内容および対応を治験審査委員会に報告する。
- 3 自ら治験を実施する者（又は委託された者）によるモニタリング又は監査終了後、モニター若しくは監査担当者に結果報告書の提出を求め、治験が適切に行われているかどうか又は適切に行われたかどうか、治験審査委員会の意見を聞かなければならない。

第2 モニタリング終了後、問題事項が示されたときの対応

モニタリング終了後、治験依頼者等から問題事項が示されたとき、臨床研究推進センター担当者又は病院側対応者は治験責任医師および治験依頼者と協議の上、適切な対応を行う。

第3 監査終了後、改善事項が示されたときの対応

監査終了後、治験依頼者等から改善事項が示されたとき、臨床研究推進センター担当者は病院長、治験審査委員会、治験責任医師および治験依頼者と協議の上、適切な対応を行う。

第6章 モニタリング・監査の費用に関する規定

第1 費用に関する契約

モニタリング・監査の費用が発生する場合は、別途「治験の費用に関する契約書」又は「覚書」に定める。

附則 施行期日

本モニタリング・監査の実施に関する業務手順書は、平成13年1月12日より施行する。

以 上

「モニタリング・監査の実施に関する業務手順書」改訂理由〈平成28年8月〉

〈変更理由〉

- (1) 再生医療等製品GCP省令施行のため
- (2) 表記の適正化