

モニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順

(目的と適用範囲)

- 第1条 本モニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書（以下「本手順書」）は、大阪府済生会千里病院 治験に係る標準業務手順書に基づき、原資料等の治験に係る文書又は記録の直接閲覧を伴うモニタリング・監査（以下「モニタリング・監査」という）を実施する際に、治験依頼者、治験責任医師及び治験分担医師（以下「治験責任医師等」）、治験事務局が行う業務について定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品及び医療機器の承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う厚生省令第28号並びに厚生労働省令第171号及びその関連通知（以下「GCP省令等」という）に基づく製造販売後臨床試験に対して適用する。
 - 3 医師主導治験の場合は、「治験依頼者」を「治験責任医師(自ら治験を実施する者)」と読み替えるものとする。

(確認しておくべき事項)

- 第2条 被験者に自らの診療情報がモニタリング・監査の対象となりうることについて、予め書面により同意が得られていること。
- 2 モニタリング・監査の受け入れについては、GCP省令等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
 - 3 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局が、治験依頼者(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を受け入れること、原資料等の全ての治験に係る文書又は記録(以下「原資料等」という。)を閲覧に供することについて、治験の契約その他の治験依頼者と病院との合意文書に規定されていること。
 - 4 モニタリング・監査の計画及び手順について、治験依頼者と確認が取れていること。
 - 5 原資料等の内容・範囲について、治験実施計画書に基づいて治験依頼者（またはモニター）に確認されていること。
 - 6 原資料等のコピーは認めないこと。
 - 7 モニタリング・監査の担当者は治験依頼者から指名された者であること。
 - 8 モニタリング・監査の実施には、治験責任医師、治験分担医師及び治験事務局職員（治験コーディネーターを含む）の少なくとも何れか一名が立会人として対応すること。

(治験開始前のモニタリング・監査)

第3条 資料・情報の受領等

治験責任医師及び治験事務局は、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及び治験分担医師、治験協力者及び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・監査担当者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

治験事務局は、病院長が指名した治験分担医師及び治験協力者の分担業務リストを治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していることをモニター・監査担当者の求めに応じて示す。

3 同意文書その他の説明文書

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同意文書その他の説明文書を治験依頼者に提出していることをモニター・監査担当者の求めに応じて示す。

4 治験審査委員会の審議状況等

治験事務局は、外部治験審査委員会が GCP 省令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及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・監査担当者の求めに応じて示す。

(治験実施中のモニタリング)

第4条 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治験事務局は、以下の事項が確認できる資料その他をモニター・監査担当者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 省令及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 省令、治験実施計画書及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外部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医療機関の長の指示・決定が治験依頼者及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 省令及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への報告書及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に提出又は通知されていること。
- 2) 治験実施計画書からの逸脱に関する全ての記録が治験責任医師により直ちに治験依頼者及び病院長に提出され、その写しが保存されていること。
- 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、日付の記入及び捺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、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が病院長に交付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。

(治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング)

第5条 症例報告書等の提出等

治験責任医師等、治験協力者又は治験事務局は、症例報告書その他 GCP 省令及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニター・監査担当者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及び治験依頼者から病院長に交付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・監査担当者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

治験事務局は以下の事項をモニター・監査担当者の求めに応じて示す。

治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書に基づいて病院長が外部治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること。

4 治験依頼者からの治験中断・中止又は開発中止の通知に基づいて病院長が治験責任医師及び治験審査委員会に文書で通知していること。

5 記録の作成及び保存

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者及び資料保存責任者又は治験事務局は、原資料等が

GCP 省令、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。

(その他)

第6条 病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、GCP 省令、治験実施計画書及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。

2 治験事務局は、外部治験審査委員会の会議記録（審議の結論(承認、不承認等)だけでなく、審議及び採決に参加した委員名簿及び議事要旨が記載されたもの）を入手する。なお、治験依頼者が直接、外部治験審査委員会事務局にて会議記録、会議概要の閲覧を実施する場合には、当該外部治験審査委員会の手順に従う。

(実施手順)

第7条 治験事務局は、以下の手順に従いモニタリング・監査の受け入れを行うこととする。

- 1 治験依頼者は、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）に必要な応じて直接閲覧申込者の所属・氏名を記名の上、事前に治験事務局に提出する。
- 2 治験事務局は、前項の書類より、「実施希望日時」、「閲覧対象となる資料等」、「実施場所」、「立会人」他を確認する。「実施場所」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とする。なお、当該書類の受領を持って、モニタリング・監査の受け入れを承諾したものとする（「確認欄」は使用しない）。
- 3 立会人は、モニタリング・監査の適正な実施を監督する。
- 4 監査担当者は、監査の終了後 1 ヶ月以内を目処に監査結果の報告書(依頼者様式)を治験事務局に提出する。
- 5 治験事務局は、モニターまたは監査担当者から問題事項が示された場合は、必要な措置を講じること。

以上

2013 年 5 月 1 日 作成