

モニタリング並びに監査の受け入れに関する標準業務手順書

(原資料等の直接閲覧に関して)

兵庫県立淡路医療センター

1 モニタリング・監査の受け入れの準備

- (1) 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者、記録保存責任者、治験事務局等は、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）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査を受け入れること、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及びこれに関連する費用について確認する。
- (2) 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順について治験依頼者又は自ら治験を実施する者、またはこれらの者が指名したモニターにモニタリング・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、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及び方法等が異なることに留意する。

2 モニタリング・監査の申し入れの準備

(1) 申し入れ手続き

モニターあるいは監査担当者は、モニタリングまたは監査を申し込むにあたり、事前に治験事務局及び必要であれば治験責任医師等と日程調整を行い、直接閲覧実施連絡票（参考書式2または（医）参考書式2）を、治験事務局に対して原則的に実施の10日前までにメール等で提出するものとする。治験事務局は、これに対する「確認欄」を用いての返信は必須としない。

(2) モニター（モニタリング実施者）および監査実施者の登録について

- ① 治験実施計画書および直接閲覧実施連絡票（参考書式2または（医）参考書式2）にモニター（複数でも可）および監査実施者が予め明記されていること。
- ② モニターおよび監査実施者は治験依頼者又は自ら治験を実施する者がモニター及び監査実施者として指名した者とする。登録の変更は可能であるが、変更の旨を記載した書類をモニタリング実施以前に治験事務局に提出する。
- ③ 直接閲覧実施連絡票（参考書式2または（医）参考書式2）には、モニターおよび監査実施者の履歴書を添付する。なお、履歴書の提出は当該モニターおよび監査実施者による初回モニタリングおよび監査時のみとする。

(3) モニタリング・監査申し込み内容

- ① 直接閲覧実施連絡票（参考書式2または（医）参考書式2）には、治験課題名、実施希望日時、モニターおよび監査実施者の氏名、モニタリング・監査方法等が明記されていること。また直接閲覧の対象となる原資料を特定しておくこと。治験担当医師に対するイン

タビューは、治験責任医師の必要があるのか、あるいは治験分担医師でもよいのかを明らかにしておくこと。

②上記の内容と大きくかけ離れたモニタリングを実施する必要がある場合には、文書により速やかに治験事務局を通して病院側の承認を受ける必要がある。ただし、監査目的の場合にはこの限りでなく、治験事務局長の判断による許可があれば全ての項目について実施できる。

3 モニタリング・監査資料

一般的な診療記録を直接閲覧してモニタリングするもので、具体的には以下のものが対象となる。原資料となるものについては、予め治験実施計画書に明確に規定されていること。

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場合がある。

(1) 診療録（カルテ、患者基本情報部分については閲覧を制限する場合もある）

(2) 診療記録、検査結果・レントゲンフィルムなどを含む

(3) 診療情報システムが保有する患者情報

（診療情報システムの直接操作は認められないので、担当医師あるいは治験事務局員が操作することを原則とする）

4 関係者へのインタビュー

(1) 治験関係者・担当者

医療機関の関係者を直接ヒアリングするもので、以下の対象から選択する。

①治験担当者：治験責任医師、治験分担医師、治験協力者

②治験審査委員会：基本的に治験審査委員会のメンバーから1人

③治験事務局：治験事務局員、記録保存責任者など

④治験薬管理者

⑤治験機器管理者

⑥治験製品管理者

⑦その他：病院長など

(2) 被験者

現時点では、特別な場合の監査などを除いて被験者自身への直接のインタビューは認めていない。また、医療機関外での被験者への接触は、プライバシー保護の観点から容認できない。また被験者家族等への接触も認めない。ただし、被験者あるいはその家族、法定代理人が治験依頼者又は自ら治験を実施する者との接触を求めた場合については、医療機関側はその仲介を行うことがあり得る。また、避け難い理由があり、かつ被験者の同意が得られた場合のみ、治験事務局長の判断により被験者自身（あるいは被験者家族、法定代理人）への監査目的でのインタビューを例外的に認めることがある。

5 モニタリング・監査の実施方法

(1) モニタリング・監査の開始

モニタリング・監査は治験事務局が設定した日時に、治験事務局内で実施する。

(2) 実施方法

①診療録の閲覧

治験事務局員あるいは担当医師の同席を必要とする。治験依頼者による申し込みに際しては、同席する関係者のアポイントメントに関し、治験依頼者と治験事務局が受け入れスケジュールの調整を行う。

②関係者へのインタビュー

CRC 以外の治験担当者のインタビュー時には治験事務局員の同席を必要とする。また、治験依頼者側、医療機関側のどちらもがインタビュー内容の録音に対する権利を有するものとする。このインタビューに基づいて作成された公式のチェックリストあるいは公式のレポート（治験依頼者又は自ら治験を実施する者側が集計対象とする、あるいは当局に提出する可能性のあるもの）については、写しを治験事務局に提出することとする。また、当局に対して最終的な監査報告が行われた場合にも、監査実施者は病院への内容の報告を行うものとする。

6 モニタリング・監査への対応

(1) 各治験に対するモニタリング・監査

治験事務局、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP省令、治験実施計画書及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モニター及び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治験分担医師及び治験協力者の業務分担
- ③同意説明文書・同意書の作成及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及びこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者による治験においては治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験依頼者、医師主導による治験においては治験責任医師（自ら治験を実施する者）へ文書で通知されていること。
- ⑤治験審査委員会がGCP省令に従って運営されていることを示す文書の写しが治験依頼者による治験においては治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験依頼者、医師主導による治験においては治験責任医師（自ら治験を実施する者）への提出
- ⑥被験者の選定及び被験者からの同意取得
- ⑦正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者及び自ら治験を実施する者への報告書・通知文書等の作成及び提出・通知
- ⑧治験薬、治験機器及び治験製品の管理
- ⑨治験責任医師からの治験終了の報告書に基づく治験依頼者または自ら治験を実施する者及び治験審査委員会への文書通知
- ⑩治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験中断・中止又は開発中止があった場合、文書による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。

⑪正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成及び記録保存責任者による保存

⑫その他モニター・監査担当者が求める事項

(2) 治験のシステム（実施体制）に対する監査

治験事務局は、医療機関における治験のシステム（実施体制）がGCP省令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。

7 モニタリング・監査結果の報告

- (1) 治験依頼者による治験の場合、モニターあるいは監査担当者は、モニタリング・監査を実施した結果、臨床試験管理室担当者に伝えるべきことがある場合は、速やかに口頭あるいはメール等でその内容を伝えることとする。医師主導による治験の場合は、1ヶ月以内に治験事務局、自ら治験を実施する者および病院長へモニタリング・監査結果報告書（様式2-1, 2, 3）を提出する。また、自ら治験を実施する者へ提出するモニタリング・監査報告書の写しも併せて1カ月以内に治験事務局に提出する。もし提出できない場合には治験事務局と協議を行う。
- (2) モニター・監査担当者より、問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。
- (3) 治験責任医師、治験事務局等は、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。なお、逸脱事項については、逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずるものとする。
- (4) 治験責任医師は様式2-2、病院長は様式2-3を保管するものとする。

【附 則】

本業務手順書は平成20年10月29日より施行する。

【附 則】

本業務手順書は平成25年 5月 1日より施行する。

【附 則】

本業務手順書は平成31年 3月22日より施行する。