

モニタリング・監査に関する手順書

(改訂第5版)

I 目的

本手順書は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が本業務を委託した開発業務受託機関（以下、「CRO」という。）が症例報告書と診療録との照合等、原資料の直接閲覧を伴うモニタリング・監査（以下「直接閲覧」という。）を実施する際に、治験依頼者（又は CRO）、臨床研究センター及び関係する院内各部門が行う業務についての手順を定めるものである。

II 直接閲覧実施までに関して

1. 直接閲覧を実施する時期は特に規定しない。
2. 治験依頼者（又は CRO）の業務手順
 - (1) 臨床研究センター及び担当の治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）と直接閲覧の日程を調整する。
 - (2) 治験依頼者（又は CRO）は、直接閲覧実施予定日の1週間前までに、以下の書類を提出する。
 - 1) モニタリング・監査実施連絡票（書式 T-5）
 - a) 必要事項を記入し、電子メールに添付し担当 CRC へ送信する。
 - 2) モニター又は監査担当者の一覧（様式は自由、提出は初回及び変更時）
 - 3) 監査の場合、当日の監査スケジュール表（様式は自由）
3. 臨床研究センター及び担当 CRC の業務手順
 - (1) 治験依頼者（又は CRO）と直接閲覧の日程を打ち合わせる。
 - (2) 担当 CRC は、電子メールに添付されたモニタリング・監査実施連絡票を治験依頼者（又は CRO）から受信する。
 - (3) 担当 CRC は、受信したモニタリング・監査実施連絡票の受諾通知票に必要事項を記入し、電子メールに添付し治験依頼者（又は CRO）へ返信する。
 - (4) 必要に応じ、臨床研究センター又は担当 CRC は、モニタリング・監査実施連絡票をもとに関係する部署に通知する。

Ⅲ 直接閲覧実施時に関して

1. 閲覧に供する記録について

(1) 治験に関する記録

- 1) 原資料
- 2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他 GCP の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し
- 3) 治験実施計画書、GCP の規定により治験審査委員会等から入手した文書
- 4) 治験使用薬の管理その他の治験に係る業務記録

2. 治験依頼者（又は CRO）の業務手順

(1) 直接閲覧の実施

- 1) 臨床研究センターが指定した場所で閲覧を行う（学外への持ち出しは、認めない）。
- 2) 原資料等に対する加筆、抹消、改ざん等を行わない。

(2) 診療録等の複写について

- 1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。
- 2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。
- 3) 上記 2) により複写を行う場合、その複写は臨床研究センターが行う。この時、被験者氏名等はマスキングをする。

3. 臨床研究センター及び CRC の業務手順

(1) 直接閲覧の準備

- 1) 治験依頼者（又は CRO）から提出されたモニタリング・監査実施連絡票をもとに、閲覧に供する原資料を確認し、準備する。

(2) 直接閲覧の実施

- 1) 直接閲覧には、必要に応じて保存責任者又は当該治験の関係者のいずれかが立ち会う。
- 2) 立会人は、直接閲覧が円滑に運ぶよう、治験依頼者（又は CRO）あるいは治験責任医師又は治験分担医師（以下「担当医師等」という。）に協力する。
- 3) 立会人は、原資料等に対する加筆、抹消、改ざん等が行われないよう監視する。

(3) 診療録等の複写について

- 1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。
- 2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。
- 3) 上記 2) により複写を行う場合、その複写は臨床研究センターの立会人が行う。この時、被験者氏名等はマスキングをする。

(4) 診療録等の閲覧場所

- 1) 臨床研究センターが指定した場所で閲覧を行う（学外への持ち出しは、認めない）。

4. 治験責任医師及び治験分担医師（以下、「治験責任医師等」という。）の業務手順

（1）直接閲覧の準備

1) 治験責任医師等は、臨床研究センターから送付されたモニタリング・監査実施連絡票の写しをもとに、閲覧に供する原資料を確認する（必要に応じ）。

（2）直接閲覧の実施

1) 治験責任医師等は、必要に応じてモニタリング又は監査に立ち会う。

2) 治験責任医師等は、モニタリング又は監査担当者からの質問に答えなければならない。

5. 診療録保存責任者の業務手順

（1）直接閲覧の準備

1) 臨床研究センターから送付されたモニタリング・監査実施連絡票の写しをもとに、閲覧する原資料を確認する（必要に応じ）。

（2）直接閲覧の実施

1) 直接閲覧に際しては必要に応じて診療録保存責任者又は診療録保存責任者が選任した者が立会う。

2) 立会人は、直接閲覧が円滑に運ぶよう、治験依頼者（又は CRO）あるいは担当医師等に協力する。

3) 立会人は、原資料等に対する加筆、抹消、改ざん等が行われないよう監視する。

6. 治験薬管理者（治験使用機器又は治験使用製品にあつては治験責任医師）の業務手順

（1）直接閲覧の準備

1) 臨床研究センターから送付されたモニタリング・監査実施連絡票の写しをもとに、閲覧する原資料を確認する（必要に応じ）。

（2）直接閲覧の実施

1) 直接閲覧に際しては必要に応じて治験薬管理者又は治験薬管理者が選任した者が立会う。

2) 立会人は、直接閲覧が円滑に運ぶよう、治験依頼者（又は CRO）あるいは担当医師等に協力する。

IV 直接閲覧実施後に関して

1. 臨床研究センター及び CRC の業務手順

（1）直接閲覧終了時

1) 閲覧に供した資料を元の場所に戻す。

（2）担当 CRC は、以下の書類を臨床研究センターに提出する。

1) モニタリング・監査実施連絡票

・ 上記「II 3.（3）」において必要事項を記載した書類を提出する。

2) モニタリング・監査実施記録票（書式 T-7）

- ・必要事項を記載し、提出する。

(3) モニタリング・監査実施結果報告書の受理

1) 企業主導の治験の場合、提出されたモニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8）の写しを当該治験責任医師に送付する。

2) 医師主導の治験の場合、提出されたモニタリング・監査実施結果報告書（(医)書式 T-8 又は指定された書式）をもとに治験実施の適切性に関して治験審査委員会で審議し、以下の書類を自ら治験を実施する者に送付する。また、必要に応じ、その写しを CRO（又は調整委員会の代表）に送付する。

a) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と同じである場合

- ・治験審査結果通知書（(医)書式 5）の写しに病院長が押印した書類
- ・モニタリング・監査実施結果報告書の写し

b) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と異なる場合

- ・治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式 1）
- ・モニタリング・監査実施結果報告書の写し

2. 治験依頼者（又は CRO）の業務手順

(1) 直接閲覧終了時

- 1) 閲覧に使用した資料を立会人に返却する。
- 2) 訪問記録（書式 T-9）に訪問内容を記載する。

(2) モニタリング・監査実施結果報告書の提出

1) 企業主導の治験の場合

- ・直接閲覧の結果、GCP、治験実施計画書及び手順書等に従って行われていないことを確認した場合、直接閲覧終了後 1 ヶ月間以内に、モニタリング・監査実施結果報告書を病院長に提出する。

2) 医師主導の治験の場合

- ・直接閲覧終了後 1 ヶ月間以内に、モニタリング・監査実施結果報告書を自ら治験を実施する者及び病院長に提出する。

3) 監査の場合

- ・監査終了後 1 ヶ月間以内に、モニタリング・監査実施結果報告書を病院長（医師主導の治験にあつては自ら治験を実施する者及び病院長）に提出する。

3. 治験責任医師の業務手順

- (1) 企業主導の治験の場合、治験責任医師はモニタリング・監査実施結果報告書の写しを受領し、必要に応じ改善措置を行う。

- (2) 医師主導の治験の場合、CRO から提示されたモニタリング・監査実施結果報告書の内容を確認し、治験に関する指示・決定通知書と共に保管する。必要に応じ改善措置を行う。

V その他

1. リモートモニタリングについて

- (1) 治験依頼者（又は CRO）は、治験実施計画書等に規定がある場合、新規治験相談時にリモートモニタリングについて相談する。但し、電子カルテの画面共有や打出し提供は不可とする。
- (2) 実施方法は電話、メール等を利用し、短時間（30 分以内）で実施する。原資料の提供内容については事前に確認する。
- (3) 「モニタリング・監査実施連絡票」及び「モニタリング・監査実施記録票」、必要に応じ「モニタリング・監査実施結果報告書」を作成する。

2. モニター及び監査担当者以外の関係者の直接閲覧について

- (1) モニターや監査担当者以外の治験依頼者（又は CRO）、治験施設支援機関（以下、「SMO」という。）の CRC 以外の SMO 関係者の直接閲覧については、臨床研究センターと協議する。

VI 施行期日

本手順書は、2009 年 12 月 2 日から施行する。

改訂第 2 版 2010 年 2 月 24 日

改訂第 3 版 2013 年 4 月 1 日

改訂第 4 版 2019 年 8 月 21 日

改訂第 5 版 2022 年 5 月 31 日