

改訂前	改訂後
<p data-bbox="360 196 965 228">モニタリング・監査に関する手順書</p> <p data-bbox="577 244 748 276">(改訂第4版)</p> <p data-bbox="212 336 327 368">I 目的</p> <p data-bbox="203 384 1126 608">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）、<u>臨床試験推進部</u>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。</p> <p data-bbox="208 767 651 799">II 直接閲覧実施までに関して</p> <p data-bbox="237 815 338 847">1. (略)</p> <p data-bbox="237 871 725 903">2. 治験依頼者（又は CRO）の業務手順</p> <p data-bbox="271 927 1122 1015">(1) <u>臨床試験推進部</u>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。</p> <p data-bbox="275 1031 394 1062">(2) (略)</p> <p data-bbox="237 1086 790 1118">3. <u>臨床試験推進部</u>及び担当 CRC の業務手順</p> <p data-bbox="248 1142 479 1174">(1) ～ (3) (略)</p> <p data-bbox="248 1182 1122 1270">(4) 必要に応じ、<u>臨床試験推進部</u>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。</p>	<p data-bbox="1308 196 1912 228">モニタリング・監査に関する手順書</p> <p data-bbox="1525 244 1695 276">(改訂第5版)</p> <p data-bbox="1160 336 1274 368">I 目的</p> <p data-bbox="1151 384 2074 608">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）、<u>臨床研究センター</u>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。</p> <p data-bbox="1155 767 1599 799">II 直接閲覧実施までに関して</p> <p data-bbox="1184 815 1285 847">1. (略)</p> <p data-bbox="1184 871 1673 903">2. 治験依頼者（又は CRO）の業務手順</p> <p data-bbox="1218 927 2074 1015">(1) <u>臨床研究センター</u>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。</p> <p data-bbox="1223 1031 1341 1062">(2) (略)</p> <p data-bbox="1184 1086 1767 1118">3. <u>臨床研究センター</u>及び担当 CRC の業務手順</p> <p data-bbox="1196 1142 1426 1174">(1) ～ (3) (略)</p> <p data-bbox="1196 1182 2069 1270">(4) 必要に応じ、<u>臨床研究センター</u>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。</p>

<p>Ⅲ 直接閲覧実施時に関して (新設)</p> <p>1. <u>治験依頼者（又はCRO）の業務手順</u></p> <p>（１）直接閲覧の実施</p> <p>1) <u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>2) 原資料等に対する加筆、抹消、改ざん等を行わない。</p> <p>（２）診療録等の複写について</p> <p>1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。</p> <p>2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。</p> <p>3) 上記 2) により複写を行う場合、その複写は<u>臨床試験推進部</u>が行う。この時、被験者氏名等はマスキングをする。</p> <p>2. <u>臨床試験推進部及びCRCの業務手順</u></p> <p>（１）～（２）（略）</p> <p>（３）診療録等の複写について</p>	<p>Ⅲ 直接閲覧実施時に関して</p> <p>1. <u>閲覧に供する記録について</u></p> <p>（１）<u>治験に関する記録</u></p> <p>1) <u>原資料</u></p> <p>2) <u>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</u></p> <p>3) <u>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</u></p> <p>4) <u>治験使用薬の管理その他の治験に係る業務記録</u></p> <p>2. <u>治験依頼者（又はCRO）の業務手順</u></p> <p>（１）直接閲覧の実施</p> <p>1) <u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>2) 原資料等に対する加筆、抹消、改ざん等を行わない。</p> <p>（２）診療録等の複写について</p> <p>1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。</p> <p>2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。</p> <p>3) 上記 2) により複写を行う場合、その複写は<u>臨床研究センター</u>が行う。この時、被験者氏名等はマスキングをする。</p> <p>3. <u>臨床研究センター及びCRCの業務手順</u></p> <p>（１）～（２）（略）</p> <p>（３）診療録等の複写について</p>
--	--

モニタリング・監査に関する手順書 新旧対比表

<p>1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。</p> <p>2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。</p> <p>3) 上記 2) により複写を行う場合、その複写は<u>臨床試験推進部</u>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。</p> <p>(4) 診療録等の閲覧場所</p> <p>1) <u>臨床試験推進部</u>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。）。</p> <p><u>3. 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</u></p> <p>(1) 直接閲覧の準備</p> <p>1) 治験責任医師等は、<u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>4. 診療録保存責任者の業務手順</u></p> <p>(1) 直接閲覧の準備</p> <p>1) <u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>5. 治験薬管理者（<u>治験機器又は治験製品</u>にあつては治験責任医師）の業務手順</u></p>	<p>1) 直接閲覧に際して、診療録の複写は行わない。</p> <p>2) 診療録以外の原資料の複写は別途協議する。</p> <p>3) 上記 2) により複写を行う場合、その複写は<u>臨床研究センター</u>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。</p> <p>(4) 診療録等の閲覧場所</p> <p>1) <u>臨床研究センター</u>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。）。</p> <p><u>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</u></p> <p>(1) 直接閲覧の準備</p> <p>1) 治験責任医師等は、<u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>5. 診療録保存責任者の業務手順</u></p> <p>(1) 直接閲覧の準備</p> <p>1) <u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>(2) (略)</p> <p><u>6. 治験薬管理者（<u>治験使用機器又は治験使用製品</u>にあつては治験責任医師）の業務手順</u></p>
--	--

<p>(1) 直接閲覧の準備</p> <p>1) <u>臨床試験推進部</u>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）。</p> <p>(2) (略)</p> <p>IV 直接閲覧実施後に関して</p> <p>1. <u>臨床試験推進部</u>及びCRCの業務手順</p> <p>(1) 直接閲覧終了時</p> <p>1) 閲覧に供した資料を元の場所に戻す。</p> <p>(2) 担当CRCは、以下の書類を<u>臨床試験推進部</u>に提出する。</p> <p>1) モニタリング・監査実施連絡票</p> <p>・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。</p> <p>2) モニタリング・監査実施記録票（書式T-7）</p> <p>・必要事項を記載し、提出する。</p> <p>(3) (略)</p> <p>2. (1) (2) ～ 3. (1) (2) (略)</p> <p>(新設)</p>	<p>(1) 直接閲覧の準備</p> <p>1) <u>臨床研究センター</u>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）。</p> <p>(2) (略)</p> <p>IV 直接閲覧実施後に関して</p> <p>1. <u>臨床研究センター</u>及びCRCの業務手順</p> <p>(1) 直接閲覧終了時</p> <p>1) 閲覧に供した資料を元の場所に戻す。</p> <p>(2) 担当CRCは、以下の書類を<u>臨床研究センター</u>に提出する。</p> <p>1) モニタリング・監査実施連絡票</p> <p>・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。</p> <p>2) モニタリング・監査実施記録票（書式T-7）</p> <p>・必要事項を記載し、提出する。</p> <p>(3) (略)</p> <p>2. (1) (2) ～ 3. (1) (2) (略)</p> <p>V その他</p> <p>1. <u>リモートモニタリングについて</u></p> <p>(1) <u>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。</u></p>
---	---

モニタリング・監査に関する手順書 新旧対比表

<p>V 施行期日</p> <p>本手順書は、2009 年 12 月 2 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版 2010 年 2 月 24 日</p> <p>改訂第 3 版 2013 年 4 月 1 日</p> <p><u>改訂第 4 版 2019 年 8 月 21 日</u></p>	<p><u>(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。</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p><u>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</u></p> <p><u>(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。</u></p> <p>VI 施行期日</p> <p>本手順書は、2009 年 12 月 2 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版 2010 年 2 月 24 日</p> <p>改訂第 3 版 2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 4 版 2019 年 8 月 21 日</p> <p><u>改訂第 5 版 2022 年 5 月 31 日</u></p>
---	--