

モニタリング・監査に関する手順書

(改訂第3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）、臨床試験推進部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) 臨床試験推進部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履歴書（様式は自由、提出は初回のみ）
 - 3) 上記 2) の担当者がモニタリング又は監査を行う資格を有することを証明した治験依頼者（又は CRO）からの文書（様式は自由、提出は初回のみ）
 - 4) 監査の場合、当日の監査スケジュール表（様式は自由）
3. 臨床試験推進部及び担当 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託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、臨床試験推進部又は担当 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. 治験依頼者（又はCRO）の業務手順

（1）直接閲覧の実施

- 1) 臨床試験推進部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、その複写は臨床試験推進部が行う。この時、被験者氏名等はマスキングをする。

2. 臨床試験推進部及び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、その複写は臨床試験推進部の立会人が行う。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) 臨床試験推進部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）。

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

（1）直接閲覧の準備

- 1) 治験責任医師等は、臨床試験推進部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。

4. 診療録保存責任者の業務手順

(1) 直接閲覧の準備

1) 臨床試験推進部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。

5. 治験薬管理者（治験機器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) 臨床試験推進部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. 臨床試験推進部及び 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、以下の書類を臨床試験推進部に提出する。

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（書式 T-8 又は（医）書式 T-8）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。

注：「モニタリング・監査実施結果報告書」は原則として代表取締役社長名で提出する。また、医師主導の治験では、CRO の代表取締役社長名で提出する。ただし、社長以外の者が行う場合は、社長からその権限を委任されていることを証する書類（委任状、社内の定款等）を添付する。

V 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