

治験におけるモニタリング及び監査の受入れ
に関する標準業務手順書

新潟大学医歯学総合病院

治験におけるモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書

平成 16 年 4 月 1 日

病院長 裁定

改正 平成 16 年 10 月 1 日、平成 17 年 4 月 1 日
平成 18 年 4 月 1 日、平成 19 年 4 月 1 日
平成 20 年 4 月 1 日、平成 24 年 4 月 1 日
令和 4 年 7 月 1 日

(目的と適用範囲)

第 1 条 病院長及び治験責任医師は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和 35 年法律第 145 号)に基づく「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年 3 月 27 日厚生省令第 28 号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年 3 月 23 日厚生労働省令第 36 号)、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年 7 月 30 日厚生労働省令第 89 号)、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)、「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 38 号)、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」(平成 26 年厚生労働省令第 90 号)及びその他関連通知(以下「GCP 省令等」という。)に従い、治験依頼者又は自ら治験を実施する者(以下「治験依頼者等」という。)が指名した者のモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査を受け入れ、協力しなければならない。

この手順書は、新潟大学医歯学総合病院(以下「当院」という。)が、治験のモニタリング及び監査を受け入れる際の標準的な手順について定めたものである。この手順書の適用範囲は、医薬品や医療機器等の治験において、治験依頼者等が実施するモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び規制当局による調査とする。

2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令等に準じ、「治験」を「製造販売後臨床試験」と読み替えることによりこの手順書を適用する。

(モニタリング及び監査の実施要件)

第 2 条 モニタリング及び監査の実施要件は以下のとおりとする。

- (1) 自らの診療情報がモニタリング及び監査の対象となりうることについて、あらかじめ書面により被験者から同意が得られていること。
- (2) モニタリング及び監査の実施において、GCP 省令等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
- (3) 病院長及び治験責任医師が、治験依頼者等によるモニタリング及び監査を受け入れること、及び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、当院との治験の契約書及び治験実施計画書又は他の合意文書に明記されていること。

- (4) モニタリング及び監査の担当者(以下「モニター等」という。)は、治験依頼者等から指名された者であること。治験実施計画書又はその分冊に記載されたモニター以外のモニターが診療録等の閲覧を行う場合は、あらかじめ治験依頼者等から指名されていることを示す文書を提出すること。
- (5) 治験責任医師及び臨床研究推進センターは、モニタリング及び監査の計画及び手順について、治験依頼者等に確認すること。
- (6) 治験責任医師及び臨床研究推進センターは、モニタリング及び監査の対象となる原資料等の内容・範囲について実施計画書等に基づいて治験依頼者等に確認すること。
- (7) モニター等は、原資料及びその複写(電子カルテ等診療録の複写を含む)を院外へ持ち出さないこと。
- (8) 電子カルテシステムの取扱いに関しては、新潟大学医歯学総合病院医療情報部情報処理・管理要項に従い取扱うものとする。モニター等に与える電子カルテの閲覧権限は、対象被験者のみとする。

(申込及び受付)

第3条 モニター等は、モニタリング及び監査を申し込むにあたり、事前に治験責任医師又は臨床研究推進センター担当者と日程を調整後、すみやかに直接閲覧実施連絡票(参考書式2又は(医)参考書式2)をメールで臨床研究推進センターに提出する。なお、重篤な有害事象の発生時等であって緊急の直接閲覧が必要と判断された場合は、この限りではなく、モニター等は臨床研究推進センターと相談して迅速に直接閲覧を実施することができる。

- 2 直接閲覧を伴わないモニタリングを申し込む場合は、直接閲覧実施連絡票の提出は不要とし、モニター等は治験責任医師、臨床研究推進センター担当者とスケジュール調整を行い、実施日時とモニタリング方法を決定する。
- 3 モニタリング及び監査の実施時間は診療録等の準備や返却時間を考慮して、原則として午前9時00分から午後5時00分までとする。この時間を超えてモニタリング及び監査を行う必要がある場合、モニター等はあらかじめ臨床研究推進センターに実施可能かどうかを確認する。
- 4 臨床研究推進センターは、モニター等から提出された直接閲覧実施連絡票の当日の訪問者、職名、所属、連絡先及び訪問日時等を確認し、モニター等へ受入れの可否を連絡する。なお、訪問者が複数の場合は、全員の氏名を備考欄に記載する。
- 5 モニター等は、治験責任医師又は治験分担医師、その他院内職員の面会を希望する場合は、あらかじめ明らかにしておく。
- 6 モニター等は、モニタリング及び監査の対象となる原資料をあらかじめ特定しておく。

- 7 モニタリング及び監査の受入れを制限すべき状況が発生した場合は、臨床研究推進センターは、病院の方針に則り必要な対応を行うこととする。また、その際は、臨床研究推進センターのホームページで情報公開を行う。

(準備及び実施)

- 第4条 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合、臨床研究推進センターは、電子カルテ端末が設置され、対象被験者の個人情報の保護が可能な場所を準備する。
- 2 臨床研究推進センターは、モニタリング又は監査専用 ID 及びパスワードを治験実施計画書毎に医療情報部に申請する。なお、ID 及びパスワードは初回モニタリングの際にモニター等へ付与し、それ以降パスワードはモニター等が管理するものとする。ID は臨床研究推進センターが管理するものとし、治験終了まで写しを保管し、治験終了後に ID の使用中止手続きを行う。
 - 3 関連部署の見学がある場合、臨床研究推進センターは当日までに関連部署の日程調整等の準備を行う。
 - 4 臨床研究推進センターは、直接閲覧の対象となる原資料等を直接閲覧実施日までに準備する。

(終了後の対応)

- 第5条 臨床研究推進センターは、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に返却されていることを確認する。
- 2 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の場合、モニター等は報告書を自ら治験を実施する者及び病院長へ提出する。
 - 3 治験責任医師及び臨床研究推進センターは、モニター等から確認の求めがあった場合、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 モニター等から問題事項等が示された場合は、関係者と協議し対応を決定する。必要に応じ、臨床研究推進センターは問題事項等を病院長に報告する。

(手順書の改定)

- 第6条 この手順書は、少なくとも年度に1回臨床研究推進センターが見直しを行い、必要に応じて改定し、病院長の承認を得るものとする。