

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構
日本海総合病院

直接閲覧を伴うモニタリング・監査の
受け入れに関する標準業務手順書

2024 年 10 月 1 日 作成

目 次

第1章 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準手順書

第1条	目的と適用範囲.....	3
第2条	モニタリング担当者の確認.....	3
第3条	モニタリングの方法等の確認.....	3
第4条	原資料等の内容・範囲の確認.....	3
第5条	モニタリングの申し入れ受付.....	3
第6条	モニタリングの受け入れ時の対応.....	4
第7条	モニタリング終了後の対応	4
備 考		5

第2章 監査の受け入れに関する標準手順書

第1条	目的と適用範囲.....	7
第2条	モニタリング担当者の確認	7
第3条	モニタリングの方法等の確認.....	7
第4条	原資料等の内容・範囲の確認.....	7
第5条	モニタリングの申し入れ受付.....	7
第6条	モニタリングの受け入れ時の対応.....	8
第7条	モニタリング終了後の対応	8

第1章 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、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。)による直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し必要な手順を定める。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生労働省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(モニタリング担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者(以下「モニター」という。)の氏名等を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請する。

(モニタリングの方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。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に留意する。

(資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。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ことに留意する。

(モニタリングの申し入れ受付)

- 第5条 治験事務局は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れのため「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を原則として実施希望日の2週間前までに電子メールで受け取り、速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治験依頼者によって指名された者であること及び内容を確認し、電子メールにて「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を交付することにより、その許可を与えるものとする。
2. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備・手配する。
3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

4. 治験事務局は、診療録(電子カルテ)の閲覧を必要とするモニタリングが実施される場合には事前にモニターより当院の「総合医療情報システムアクセス権申請書」、「電子カルテ閲覧申請書」の提出を受け閲覧専用 コード およびパスワードを準備する。初回モニタリングの際にモニターへコードおよびパスワードを付与し、それ以降はモニターがパスワードを管理するものとする。コード、パスワードは治験実施計画書毎の申請とし、担当者交代以外で新たなコードおよびパスワードを発行しない。治験事務局はコードを管理するものとし、治験終了まで写しを保管し治験終了後にコードの使用中止手続きを行う。

(モニタリングの受け入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合には治験責任医師、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。

2. 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。

備 考

(治験開始前のモニタリング)

1. 治験責任医師及び治験事務局は、治験依頼者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。
2. 治験事務局は、当院における「治験に係る標準業務手順書」第15条第2項の規定により調査審議を依頼した治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）が GCP に従って運営されていること等を示す文書が病院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出されていること、審査委員会が治験の実施を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていることをモニターの求めに応じて示す。

(治験実施中のモニタリング)

1. 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、記録保存責任者又は治験事務局は、以下の事項が確認できる資料等を示す。
 - (1) 被験者の選定
 - ア. 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
 - イ. 被験者の治験への参加の同意が GCP 及び治験実施計画書を遵守して得られていること。
 - (2) 治験の進行
 - ア. 被験者の登録状況が適切であること。
 - イ. 原資料等が GCP、治験実施計画書及び治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
 - ウ. 治験の継続の適否について審査委員会の審査を受けるべき場合において、審査委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること。
 - (3) 症例報告書等の作成等
 - ア. 症例報告書その他 GCP 及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に治験依頼者に提出又は通知されていること。
 - イ. 治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師又は治験分担医師により適切に作成され、保存されていること。
 - ウ. モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺

印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

(4) 治験使用薬・治験使用機器の管理

ア. 使用薬・治験使用機器の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が病院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。

イ. 治験使用薬・治験使用機器の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

(治験中止・終了又は開発中止後のモニタリング)

1. 治験責任医師等、治験協力者又は治験事務局は、症例報告書その他 GCP 及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ安全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニターの求めに応じて示す。
2. 治験薬管理者は、治験使用薬が治験実施計画書及び病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。
3. 治験機器管理者は、治験使用機器が治験実施計画書及び病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。
4. 治験事務局は、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。
 - (1) 当院における「治験に係る標準業務手順書」第 11 条第 2 項又は第 3 項の規定により、治験責任医師から提出された「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17）」に基づいて病院長が審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること。
 - (2) 当院における「治験に係る標準業務手順書」第 11 条第 1 項の規定により、治験依頼者から提出された「開発の中止等に関する報告書（書式 18）」に基づいて病院長が治験責任医師及び審査委員会に文書で通知していること。
5. 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、記録保存責任者又は治験事務局は、原資料等の治験に係る文書又は記録が GCP、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ安全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。

第2章 監査の受け入れに関する標準手順書

(目的と適応範囲)

第1条 本手順書は、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。)による監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者(以下「監査担当者」という。)の氏名等を確認する。

2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請する。

(監査の方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。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監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。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ことに留意する。

(監査の申し入れ受付)

第5条 治験依頼者又は監査担当者は、監査を実施する場合、実施予定日とする日の原則2か月前までに治験事務局に「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」及び「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」を提出しなければならない。治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について確認し、速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

なお、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、方法等が異なることに留意する。「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」には、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取り扱い等が含まれていなければならない。

2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備・手配をする。

- 3 治験事務局は、診療録(電子カルテ)の閲覧を必要とする場合、事前に監査担当者より当院の「総合医療情報システムアクセス権申請書」「電子カルテ閲覧申請書」の提出を受けて、閲覧専用 コード およびパスワードを準備し、監査の際に監査担当者へ付与する。監査終了まで写しを保管し監査終了後にIDの使用中止手続きを行う。

(監査の受け入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

- 2 治験のシステム（実施体制）に対する監査では、治験事務局は、当院における治験のシステム（実施体制）が GCP 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。
- 3 各治験に対する監査では、治験事務局、治験責任医師等、治験協力者、記録保存責任者は、以下の事項が GCP、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監査担当者の求めに応じて提示する。
- 4 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査終了後の対応)

- 第7条 監査終了後、監査担当者より提案事項等を示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を病院長に報告する。
- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案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。