

モニタリング・監査に関する標準業務手順書

制定日：2011 年 3 月 16 日

改訂日：2012 年 4 月 4 日

改訂日：2014 年 6 月 23 日

改訂日：2015 年 7 月 8 日

改訂日：2016 年 7 月 13 日

承認者：病院長 福田 眞作

I 目的と適応範囲

1. GCP 省令に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定める。
2. この手順書において直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査とは、GCP 省令が定義するもののうち、被験者のプライバシーに関するあるいは被験者を特定できる原資料を閲覧する調査をいう。
3. 医薬品或いは医療機器、再生医療等製品（以下「医薬品等」という。）の製造販売承認申請または承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
4. 改正医薬品医療機器等法第80条の2－7項に規定され、厚生労働大臣が必要と認める調査に対して適用する。
5. 医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対して適用する場合には、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替える。
6. 「自ら治験を実施しようとする者」及び「自ら治験を実施する者」により実施される臨床試験（医師主導治験）についても、この規程を適用するものとし、別段の規定がある場合を除いて「治験依頼者」を「自ら治験を実施する者」に読み替えるものとする。

II モニタリング並びに監査についての申し合わせ事項

1. モニタリング並びに監査の申し入れに、治験責任医師、CRC、治験薬等管理者および記録保存責任者（担当者）等と協議して準備を行い、これに対応する。
2. 医療機関側がモニタリング並びに監査を受け入れるにあたり、必要な合意あるいは同意がなされていることを確認する。
（被験者の同意（診療情報の閲覧が同意書中に明記されていること）、医薬品等臨床研究審査委員会又はGCP省令第27条第1項の規定により選択した外部治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）がモニタリング・監査と同時に治験実施状況の調査を行うことを含む）
3. モニター又は監査担当者（CROを含む）が治験実施計画書等や治験依頼者側の標準手順書に明記されている担当者であることを確認する。
4. 治験依頼者側の標準手順書等によってモニタリング内容が具体的に明示されていること。
* 治験開始前に臨床試験管理センター事務局とこの事を確認する。
（審査委員会の審査資料等の閲覧を希望する場合には、当該審査日時を明記すること。例：別添―1）
* 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。
また、治験薬等保管等に関するモニタリングあるいは監査については、モニターあるいは監査担当者、国内外の規制当局の調査員からの申し込みに応じて適宜対応する。
5. 電子カルテ内の患者情報の閲覧を希望する治験依頼者は、「システム操作申請書」（参考書式3）を添えて「弘前大学医学部附属病院 臨床試験実施に伴う電子カルテ閲覧用ID利用申請書（書式22）」を病院長ならびに医療情報部長に提出し、電子カルテ閲覧用IDの交付を受ける。

III モニタリング並びに監査の手順

1. モニター又は監査担当者（CROを含む）は、モニタリング又は監査を申し入れるにあたり、治験責

任医師等と実施日時を相談の上、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を臨床試験管理センター事務局に、原則として実施の3週間前までに提出する。また、モニタリング並びに監査は実施する都度手続きを必要とする。

2. 臨床試験管理センター事務局は、モニターあるいは監査担当者（CROを含む）が治験実施計画書に明記されている者であることを確認する。
3. 臨床試験管理センター事務局は、直接閲覧に立ち会う医師とモニター又は監査担当者（CROを含む）が希望する実施日時、場所を調整する。なお、被験者のプライバシー保護の観点から、照合作業が可能な場所を準備する。
4. 治験責任医師（治験協力者を介する治験の場合はこれを含む）は、モニタリング並びに監査の日時までモニターあるいは監査担当者（CROを含む）に要求された当該治験の原資料等を用意する。
5. 医療機関側はモニタリング並びに監査について、モニター又は監査担当者（CROを含む）等の求めに応じて適切に対応する。
6. 臨床試験管理センター事務局は、臨床試験管理センターでモニタリングあるいは監査を実施する場合、原則として同席する。なお、臨床試験管理センター以外の場所で行う場合には、被験者のプライバシー保護に十分配慮する。
7. 国内外の規制当局の調査受け入れ時には、上記3.～6.の「治験依頼者・自ら治験を実施する者側」担当者を「調査員」に読み替え、調査に対応するものとする。なお、調査報告書については当局側様式を受領する。
8. モニタリング並びに監査終了後1ヵ月以内にモニターあるいは監査担当者は、必要に応じ「直接閲覧結果報告書」を臨床試験管理センター事務局に提出する。審査委員会と治験責任医師には、必要に応じ臨床試験管理センターより報告される。モニター又は監査担当者（CROを含む）より、提案事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験管理センター事務局等は、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センター事務局は提案事項等を病院長に報告する。治験責任医師、臨床試験管理センター事務局等はモニター又は監査担当者（CROを含む）から提案事項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。なお、被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむをえない理由により治験実施計画書に従わなかった場合には、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（書式8）」を上記報告書にそれぞれ添付する。

附則

1. 旧「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」は、2011年3月16日をもって、本手順書へ発展解消とする。
2. この手順書は、2012年4月4日から施行する。
3. この手順書は、2014年6月23日から施行する。
4. この手順書は、2015年7月8日から施行する。
5. この手順書は、2016年7月13日から施行する。

例) IRB 開催日

平成 11 年 12 月 7 日	開催	(新規依頼)
平成 12 年 3 月 16 日	開催	(継続審査)
平成 12 年 3 月 16 日	開催	(治験実施計画書等の変更)
平成 12 年 6 月 29 日	開催	(治験実施計画書等の変更)
平成 13 年 1 月 11 日	開催	(治験実施計画書等の変更)
平成 13 年 3 月 15 日	開催	(継続審査)
平成 13 年 7 月 4 日	開催	(治験実施計画書等の変更)
平成 13 年 9 月 5 日	開催	(治験実施計画書等の変更)
平成 13 年 12 月 12 日	開催	(治験実施計画書等の変更)