

モニタリング・監査の実施に関する業務手順書

埼玉医科大学病院

第5版作成日：2011年10月25日

第1章 目的と適用範囲

(目的と適応範囲)

第1条 本業務手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者。以下同じ）並びに自ら治験を実施する者が指名した者が実施する原資料等のすべての治験関連記録（以下「原資料等」）を閲覧するモニタリング及び監査を受け入れに関し必要な手順を定めるものである。

- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための想像販売後臨床試験の場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2章 モニタリング及び監査の受け入れ

(モニタリング及び監査の受け入れ)

第2条 病院長、治験責任医師（自ら治験を実施する者を含む）、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務室等は、治験依頼者（医師主導治験においては、治験責任医師）より指名されたモニタリング担当者（以下「モニター」）及び監査担当者によるモニタリング及び監査を受け入れるものとする。その際には、モニター及び監査担当者の求めに応じて原資料等を直接閲覧に供しなければならない。なお、調査が適切かつ速やかに行なわれるように協力をする事。

(モニタリング担当者及び監査担当者の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務室は、治験実施計画書及びその他の文書により当該治験に関するモニター及び監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

- 2 前項の事項に変更が生じた場合には、治験事務室は治験依頼者（医師主導治験においては、治験責任医師）に対し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施することのないように要請をするものとする。

(モニタリング及び監査の計画、手順の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務室等は、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（医師主導治験においては、治験責任医師）若しくはモニター及び監査担当者に確認をする。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及び監査を行な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5条 治験責任医師、治験事務室等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲については、治験実施計画書等に基づいて治験依頼者（医師主導治験においては、治験責任医師）若しくはモニター及び監査担当者に確認をする。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及び監査を行なう必要が生じ得ることに留意する。

第3章モニタリング及び監査の実施への準備と対応

(モニタリング及び監査の実施への準備)

第6条 治験事務室は、モニター及び監査担当者からモニタリング及び監査の実施依頼があった場合は、下記の事項を行なう。

- 1) モニター及び監査担当者と訪問日時等を調整し、決定後に直接閲覧実施申込書（参考書式2若しくは（医）参考書式2）を提出させるものとする。
- 2) モニタリング及び監査の内容及び手順をモニター及び監査担当者に確認をし、当院の対応者を定め、必要な資料を用意する。
- 3) 診療録（電子カルテ）の閲覧を必要とするモニタリング及び監査が実施される場合には、モニター及び監査担当者に電子カルテシステム登録申請書・電子カルテ閲覧に係る契約書を提出させるものとする。なお、各人の利用登録申請書により、電子カルテシステムの利用時に必要なIDを付与する。
- 4) 原資料等の直接閲覧を伴う場合は、原資料等と症例報告書、その他の治験依頼者（医師主導治験においては、治験責任医師）への報告書及び通知書等の照合等が行なわれるため、被験者情報の秘密保全と照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリング及び監査の実施への対応)

第6条 治験事務室は、訪問したモニター及び監査担当者が治験依頼者（医師主導治験においては、治験責任医師）により指名された者であることを確認する。

- 2) 治験責任医師、治験事務室等は、必要とされる資料等をモニター及び監査担当者の求めに応じて提供する。
- 3) 治験事務室は、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。

(モニタリング及び監査終了後の対応)

第7条 治験責任医師、治験事務室等は、モニタリング及び監査終了後に問題事項が示された場合には、関係者と協議し、適切な対応を行なう。

- 2 治験責任医師、治験事務室等は、医師主導治験のモニタリング及び監査終了後、モニター及び監査担当者にモニタリング報告書及び監査報告書を治験責任医師及び病院長へ提出させ、病院長は治験審査委員会の意見を求めなければならない。

当手順書実施時期

2011年10月25日より施行

改訂履歴

版番号	作成日	改訂理由／内容
—	2004年04月20日	新規作成
—	2005年06月01日	
—	2008年05月27日	
—	2010年10月19日	
第5版	2011年10月25日	・電子カルテシステム利用者登録について追記 ・全般改訂