

治験の原資料に対するモニタリング・監査の受入れに関する 標準業務手順

管理部署

臨床研究適正推進センター

連絡先

内線：7331、7332、7334、7335

PHS：5148

最終施行日

2020/8/1

次回見直し予定日

2023/8/1

旧版からの変更概要（本文中の変更箇所は赤字で記載）

- ・ 本手順の見直し頻度を3年に1回に変更
- ・ 関連文書の文書名変更を反映
- ・ 参考文献を追加

施行日/承認日/見直し日

版番号	第1版	施行日	2007/4/1	承認日	2007/4/1		
版番号	第2版	施行日	2007/10/17	承認日	2007/10/17		
版番号	第3版	施行日	2008/4/23	承認日	2008/4/23		
版番号	第4版	施行日	2011/9/28	承認日	2011/9/28		
版番号	第5版	施行日	2012/2/29	承認日	2012/2/29		
版番号	第6版	施行日	2013/9/25	承認日	2013/9/25		
版番号	第7版	施行日	2014/9/1	承認日	2014/8/26		
版番号	第8版	施行日	2016/4/1	承認日	2016/3/28		
版番号	第9版	施行日	2017/5/1	承認日	2017/4/25		
版番号	第10版	施行日	2020/8/1	承認日	2020/7/13	見直し日	2020/6/30

承認者署名

佐伯 俊昭

(病院長/経営推進会議議長)

（目的）

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。）によるカルテ等の原資料に対するモニタリング・監査（以下モニタリング・監査という）の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

（モニタリング・監査方法等の確認）

第2条 治験責任医師、治験事務局、薬剤部等は、治験依頼者（監査部門を含む）のモニタリング・監査を受け入れる。

2. モニター（監査担当者含む）は電子カルテ閲覧のためのID・パスワードを発行するために誓約書・利用者登録申請書を臨床研究適正推進センターに提出する。提出後、臨床研究適正推進センターで手続を行い発行する。

（モニタリング・監査の申し入れ受付）

第3条 モニタリング・監査の申し込みは随時受け付ける。

2. モニター（監査担当者含む）はモニタリング・監査の実施に際し、モニタリング・監査に応じる立会人（CRC等）と訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定したら、直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式 2）をもって治験事務局に申し込む。

3. 立会人は必要な原資料等の準備、手配をする。

（モニタリング・監査の受入れ時の対応）

第4条 立会人は、訪問したモニター（監査担当者含む）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. 立会人は、原資料等が適切に準備されていることを確認する。

3. モニタリング・監査は、臨床研究適正推進センターが指定した場所で行い、立会人は終了まで立会う。必要時、治験責任医師等が立ち会う。

4. 終了時、立会人は直接閲覧実施連絡票に日時、閲覧時間、電子カルテ使用台数、医師立会の有無・人数、モニター（監査担当者含む）の署名の有無を確認し、最後に立会人が署名をする。必要時コピーをとり、モニター（監査担当者含む）に渡す。原本は治験事務局で保管する。

（モニタリング・監査終了後の対応）

第5条 立会人は直接閲覧終了後に当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

2. モニタリング・監査終了後、モニター（監査担当者含む）より問題事項が示された場合、治験責任医師、治験事務局、薬剤部等は関連者と協議し、対応を決定する。

3. モニタリング・監査に関わる費用は当院の算定基準により算出する。また立ち会った治験責任医師等への費用は別途計上とする。以上を治験依頼者に請求する。ただし、平成27年4月以降の新規受託治験からは非該当とする。

4. 立会人は治験終了後、モニター（監査担当者含む）がモニタリング・監査がすべて終了したことを確認する。その後モニター（監査担当者含む）は利用者登録変更終了届けに記載し、立会人に提出する。立会人は電子カルテ閲覧のための ID・パスワードが消去されたことを確認する。

（本手順の見直し）

第6条 病院長は、3年に1回、本手順を見直す。

関連文書

利益相反（COI）に関する管理規程

COI 管理委員会規則

臨床研究適正推進センター運営規則

治験 IRB 取扱い手順

治験に係る業務手順

医師主導治験標準業務手順書

医療機器 治験 IRB 取扱手順書

医療機器治験に係る業務手順

医師主導治験における医療機器治験業務手順書

人を対象とする医学系研究・先進医療・特定臨床研究に係わるポリシー

人を対象とする研究（医学系研究・治験・先進医療・特定臨床研究）に係わるプログラム

参考文献

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

添付文書

なし

治験の原資料以外の文書又は記録に対するモニタリング

・ 監査の受入れに関する標準業務手順

管理部署

臨床研究適正推進センター

連絡先

内線：7331、7332、7334、7335

PHS：5148

最終施行日

2020/8/1

次回見直し予定日

2023/8/1

旧版からの変更概要（本文中の変更箇所は赤字で記載）

- ・ 関連文書の文書名の変更を反映
- ・ 参考文献を追加

施行日/承認日/見直し日

版番号	第1版	施行日	2007/4/1	承認日	2007/4/1	
版番号	第2版	施行日	2007/10/17	承認日	2007/10/17	
版番号	第3版	施行日	2008/4/23	承認日	2008/4/23	
版番号	第4版	施行日	2011/9/28	承認日	2011/9/28	
版番号	第5版	施行日	2012/2/29	承認日	2012/2/29	
版番号	第6版	施行日	2013/9/25	承認日	2013/9/25	
版番号	第7版	施行日	2014/9/1	承認日	2014/8/26	
版番号	第8版	施行日	2016/4/1	承認日	2016/3/28	
版番号	第9版	施行日	2017/5/1	承認日	2017/4/25	
版番号	第10版	施行日	2020/8/1	承認日	2020/7/13	見直し日 2020/6/30

承認者署名

佐伯 俊昭

(病院長/経営推進会議議長)

(目的)

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）による原資料以外の文書又は記録のモニタリング・監査（以下モニタリング・監査という）の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(モニタリング・監査方法等の確認)

第 2 条 治験責任医師、治験事務局、薬剤部等は、治験依頼者（監査部門を含む）のモニタリング・監査を受け入れる。

(モニタリング・監査の申し入れ受付)

第 3 条 モニタリング・監査の申し込みは随時受け付ける。

2. モニター（監査担当者含む）はモニタリング・監査の実施に際し、モニタリング・監査に応じる立会人（事務担当者）と訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定したら、直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式 2）をもって治験事務局に申し込む。

3. 立会人は治験契約書等審査に必要な文書と治験薬の保管・管理記録等を準備する。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第 4 条 立会人は、訪問したモニター（監査担当者含む）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. モニタリング・監査は治験事務局が指定した場所で行い、立会人は終了まで立会う。必要時、治験責任医師等が立ち会う。

3. 終了時、立会人は直接閲覧実施連絡票に日時、閲覧時間、医師立会の有無・人数、モニター（監査担当者含む）の署名の有無を確認し、最後に立会人が署名をする。必要時コピーをとり、モニター（監査担当者含む）に渡す。原本は治験事務局で保管する。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第 5 条 立会人は当該資料等が適切に返却されていることを確認する。

2. モニタリング・監査終了後、モニター（監査担当者含む）より問題事項が示された場合、治験責任医師、治験事務局、薬剤部等は関連者と協議し、対応を決定する。

3. モニタリング・監査に関わる費用は当院の算定基準により算出する。また立ち会った治験責任医師等への費用は別途計上とする。以上を治験依頼者に請求する。ただし、平成 27 年 4 月以降の新規受託治験からは非該当とする。

(本基準の見直しについて)

第 6 条 病院長は、3 年に 1 回、本手順を見直す。

関連文書

利益相反（COI）に関する管理規程

COI 管理委員会規則

臨床研究適正推進センター運営規則

治験 IRB 取扱い手順

治験に係る業務手順

医師主導治験標準業務手順書

医療機器 治験 IRB 取扱手順書

医療機器治験に係る業務手順

医師主導治験における医療機器治験業務手順書

人を対象とする医学系研究・先進医療・特定臨床研究に係わるポリシー

人を対象とする研究（医学系研究・治験・先進医療・特定臨床研究）に係わるプログラム

参考文献

医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令

添付文書

なし