

治験における直接閲覧を伴う モニタリング・監査の受入れに 関する標準業務手順書

第2版

改訂 2024年6月1日

所管 臨床研究支援室

恩賜
財団 済生会横浜市東部病院



治験における直接閲覧を伴うモニタリング・ 監査の受入れに関する標準業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「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）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9年厚生省令第 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 年厚生労働省令第 36 号）及び「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 年厚生労働省令第 89 号）並びに関連法規・通知等（以下「GCP 省令等」という。）に基づいて、済生会横浜市東部病院の治験依頼者等（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・監査の受入れに関して、必要な手順を定める。
2. 本手順書は、医薬品／医療機器／再生医療等製品の製造販売承認申請又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。
 3. 本手順書中に記載した GCP 省令等の条文は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」とし、医療機器の治験の場合には、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」中の該当する条文に、再生医療等製品の治験の場合には、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」中の該当する条文に読み替える。
 4. 製造販売後臨床試験に対しては、該当する GCP 省令（医薬品：第 56 条、医療機器：第76 条、再生医療：第 76 条）に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 5. 本手順書に示す書式の使用にあたっては、特段の注釈のある場合を除き、「治験の依頼等に係る統一書式」（平成 19 年 12 月 21 日医政研発第 1221002 号）及び関連する改正通知等に準じる。

第2章 治験開始時の確認業務

(モニタリング・監査計画書等の確認)

第2条 臨床研究支援室担当者は、モニタリング・監査計画書またはその他の文書より、当該治験に関するモニタリング・監査の計画及び手順について確認する。

(モニタリング担当者（以下、「モニター」という）・監査担当者の確認)

第3条 臨床研究支援室担当者は、治験実施計画書またはその他の文書より、当該治験に関するモニター・監査担当者を確認する。また、モニター・監査担当者に変更された場合には、モニタリングや監査の実施責任者は速やかに変更の旨を治験責任医師、臨床研究支援室担当者に通知するものとする。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 臨床研究支援室担当者は、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・監査担当者を確認する。

第3章 モニター・監査者の受け入れ手続き

(電子カルテ閲覧申請)

第5条 臨床研究支援室担当者は、モニター・監査担当者が電子カルテ閲覧を希望する場合には、初回閲覧予定日の2週間前までに該当者より以下の必要書類を受領し、内容を確認する。

- ・電子カルテ閲覧申請書（様式A-27）
- ・誓約書（様式A-15）

上記書類に当該治験受託契約書の写しを添付し院長決裁を取得する。情報システム室へ上記書類を提出し、カルテID（閲覧専用）の付与を依頼する。カルテIDが付与され、返却された上記書類は臨床研究支援室にて保管する。

(電子カルテ閲覧が不要な場合の必須保管文書等の閲覧申請)

第6条 臨床研究支援室担当者は、初回閲覧予定日当日までに以下の必要書類を受領し保管する。

- ・誓約書（様式A-15）

第4章 モニタリング・監査の依頼と対応

(モニタリング・監査の依頼)

第7条 臨床研究支援室担当者は、モニター・監査担当者からモニタリング・監査の実施依頼を受けた場合、速やかに訪問日程等を調整し、実施するために必要な部屋や電子カルテ端末等を予約する。実施する部屋は被験者のプライバシー保護の観点から適切な個室を確保する。また、治験関係者の対応が求められた場合は、面会時間等についても調整する。

2. 臨床研究支援室担当者は、1週間前までに直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をモニター・監査担当者よりE-mailにて受領する。内容を確認し、E-mail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、その許可をあたえるものとする。直接閲覧実施連絡票（参考書式2）は、印刷物を該当治験のファイルに保管する。
3. 臨床研究支援室担当者は直接閲覧までに必要な原資料等の準備を行う。治験関係者に準備を依頼する必要がある場合は、情報を共有した上で原資料等の準備を依頼する。

(モニタリング・監査の受入れ当日の対応)

第8条 臨床研究支援室担当者は、実施する部屋に直接閲覧に必要な原資料等を準備する。

2. 臨床研究支援室担当者は、モニター・監査担当者が本人であることを確認し、初回は電子カルテID認証手続きの案内をする。
3. 直接閲覧終了後にモニター・監査担当者から直接閲覧の結果報告を受ける。直接閲覧に使用した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・監査終了後の対応)

第9条 臨床研究支援室担当者・治験責任医師等は、モニタリング及び監査終了後、モニター・監査担当者より問題事項等が示された場合、関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床研究支援室担当者は問題事項等を院長に報告する。

2. 臨床研究支援室担当者・治験責任医師等は、モニター・監査担当者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は、これに応じる。
3. 監査終了後、臨床研究支援室担当者は、監査結果報告書により、速やかに報告を受ける。

(附則)

本手順書および関連文書は、臨床研究支援室にて定期的に見直し、必要に応じ改定する。

(附則)

本手順書は、2009年4月1日から施行する。

(附則)

本手順書は、2024年6月1日から施行する。(体制変更に伴う改訂)