

関西労災病院モニタリング・監査標準業務手順書

第1章 当施設における標準業務手順書の理念

医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)に基づき、医療機関及び治験責任医師は治験依頼者のモニタリング又は監査を受け入れなければならない。これにより、本院における治験水準の一層の向上が期待される。

第2章 治験契約時のモニタリング並びに監査についての申合せ事項

第1条 医療機関側が、治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験」という。）のモニタリング並びに監査を受け入れるに当たり必要な合意あるいは同意の確認事項(原資料の直接閲覧なども含む)

- (1) 医療機関側（病院長、治験事務局）の合意。
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師、治験協力者（治験コーディネーター：以下「CR C」を含む。）の合意。
- (3) 被験者の同意（診療情報の閲覧が同意説明文書中に明記されていること）。
- (4) モニター又は監査担当者の条件
 - ①適切な訓練を受け、モニタリング又は監査するに必要な科学的及び臨床的知識を有するもの。
 - ②モニター又は監査担当者は、治験依頼者・開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に属するものであること。
 - ③モニタリング責任者及びモニターと、監査責任者及び監査担当者の氏名が、実施計画書に明記されていること。

第2条 治験依頼者側のモニタリング並びに監査の実施に関する確認事項

- (1) 依頼者側の標準手順書等によってモニタリング内容を具体的に明示する。
- (2) 予想される直接閲覧の時期及び回数を記載する。
- (3) 症例報告書と原資料との直接照合を効率的に行うため、原則としてカルテに添付するためのwork-sheetを準備すること。（work-sheetの内容は、一般診療カルテには記載されない治験に関する検査結果や観察項目の評価結果などであり、原則として症例報告書と同様のものを治験依頼者が提供する。）

第3条 モニタリング並びに監査に関する経費

- (1) モニタリング・監査に関する費用は、回数、時間などに基づいて、医療機関側の対応に必要な人件費その他の算定を治験事務局で行う。

第3章 モニタリング並びに監査の範囲と対応する部署

治験責任医師、治験分担医師及びCRCはGCPに基づく次の各条についてモニタリング又は監査を受けるものとする。

第4条 医療機関及び治験責任医師が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たし、それが治験期間を通して維持していること、また検査室や必要な装置及びスタッフを含む設備が、治験を安全かつ適正に実施するのに十分であり、それが治験期間を通して継続していることを確認すること。

必要な必須文書等とその保管場所

病院概要（病院総務課）

I R Bの設置記録（治験事務局）

I R B委員の指名記録（病院総務課）（治験事務局）

I R B規則（I R B事務局）

I R B運営要綱（I R B事務局）

I R B委員名簿（資格を含む）（I R B事務局）

会議の議事要旨（議事録）（I R B事務局）

医療機関の治験手続に関する文書（治験事務局）

治験事務局の業務内容に関する文書（治験事務局）

契約書等（会計課）

治験薬管理者の指名記録（治験事務局）

必須文書保管責任者の指名記録（治験事務局）

治験責任医師・分担医師の履歴書等の文書（治験事務局、I R B事務局、治験責任医師）

検査の基準値（治験事務局）

I R Bの名称と所在地（I R B事務局）

開催通知等（I R B事務局）（病院総務課）

第5条 治験薬に関する確認点

（1）保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通して十分な量が交付されているか

治験薬出納簿（薬剤搬入日、搬入量、返却日）（薬剤部）

治験薬の保存条件などを定めた文書（治験事務局、I R B事務局、責任医師）

（2）治験薬が適格な被験者に、実施計画書で規定された用量で投与されているか
投与記録（処方箋）（治験事務局）

（3）被験者に対し、治験薬の適正な使用、取扱い、保存及び返却に関して、必要な指示が与えられているか

治験薬使用説明書（薬剤部又は治験責任医師）

（4）医療機関での治験薬の取扱い及び保管、管理が適切に行われ、記録されている

か

治験薬管理表（オープン・二重盲検）（治験事務局）

第6条 治験責任医師及び治験分担医師が医療機関の長の指示、決定及び承認された実施計画書に従って治験を実施していることを確認すること

第7条 治験参加前に文書同意が得られているかの確認すること（原資料を閲覧できる旨の記載と被験者の署名）

同意文書及びその他の説明文書（改訂版を含む）（治験事務局、IRB事務局、治験責任医師）

第8条 治験責任医師が、治験を適正に実施し、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（以下、「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPを遵守するのに必要な全ての文書及びその他の供給物を受領していることを確認すること

治験実施計画書（記名・押印済み）

最新の治験薬概要書

症例報告書の変更又は修正の手引書

治験責任医師の責務に関する文書

評価基準の遵守方法の説明文書

安全性等に関する通知・報告文書

治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書

第9条 医療機関の長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者などが治験について十分情報を得ていることを確認すること

第10条 治験責任医師、治験分担医師、協力者及び治験薬管理者等が治験実施計画書並びに契約（合意文書）に基づいて、各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決めた者以外に委任していないことを確認

治験分担医師及び協力者のリスト（治験責任医師、治験事務局、IRB事務局）

第11条 治験責任医師及び治験分担医師が、適格な被験者のみを治験に組み入れていることを確認すること

選択（除外）基準に適合しているかの確認（治験責任医師、治験分担医師）

第12条 被験者の登録状況を確認すること

第13条 正確かつ完全で、最新に至る原資料などの全ての治験関連記録が作成、保存されていることを確認すること

原資料との矛盾を説明した記録（症例報告書とカルテの照合）（治験責任医師、治験事務局、IRB事務局）

第14条 医療機関の長及び治験責任医師又は治験分担医師が、GCPで要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確、完全で、適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることを確認すること

治験申請書（IRB事務局）

治験審査結果報告書（治験責任医師、治験事務局、IRB事務局）

治験実施計画書（IRB事務局）

治験薬の概要（IRB事務局）

実施計画書からの緊急の逸脱・変更の記録（治験事務局、IRB事務局）

治験の変更に関する報告書（各種変更届）（IRB事務局）

治験責任医師からの有害事象報告（治験責任医師、治験事務局、IRB事務局）

治験中止・終了報告書（治験事務局、IRB事務局）

第15条 症例報告書の内容と原資料などの治験関連記録類を照合し、これらが正確であることを確認すること

（1）実施計画書が要求するデータが正確に記載され、それらが原資料と一致していること。

（2）用法又は治療法の変更があった場合、その全てが記録されていること。

（3）有害事象、併用療法、併発症が治験実施計画書に従って記載されていること。

（4）被験者が規定通りに来院しなかった日、実施されなかった試験や検査が明確に記載されていること。

（5）登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由が説明されていること

症例報告書とカルテとの照合（治験責任医師、治験分担医師）

第16条 治験責任医師に、症例報告書の記載ミス、記載漏れ、判読不能事項を全て知らせること。また、適切な修正・追記・削除がなされ、日付が記入され、その理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師により捺印又は署名されていることを確認すること。

症例報告書（記名・捺印済み）（治験責任医師、治験分担医師）

第17条 全ての有害事象が治験実施計画書、IRB、治験依頼者、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCPによって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認すること

治験責任医師からの有害事象報告（治験責任医師、治験事務局、IRB事務局）

第18条 医療機関において保存すべき必須文書をそれぞれの保管責任者が保存していることを確認すること

第19条 IRBの審査結果（付加された条件や要望など）を遵守していることを確認すること

と

治験審査結果報告書と症例報告書(若しくはカルテ)との照合(治験責任医師、
治験分担医師、IRB事務局)

第20条 治験実施計画書、標準業務手順書、医薬品医療機器等法第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP、IRB審査結果からの逸脱事項を治験責任医師及び必要に応じて医療機関の長に伝えとともに、逸脱の再発を防止するための措置を講ずる。

第4章 モニタリング並びに監査の手順

第21条 治験依頼者またはCROからの申し込み・実施手順

- (1) 直接閲覧を行うモニタリング又は監査を申し入れるに当たり、CRCと直接閲覧に立ち会う医師、実施日時(原則として、平日9:00~17:00)、場所を相談の上、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を原則として実施の2週間前までにFAXやE-mail等で提出する。但し、重篤な有害事象の発現時等、緊急に直接閲覧を必要とする場合は、適宜対応する。初回には原則として治験依頼者のモニタリング並びに監査の業務に関する手順書を添付する。また、可能な限り直接閲覧で用いるチェックリスト、用意すべき原資料のリストを提出する。
- (2) CRCは、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の内容を確認し、結果をFAXまたはE-mail等で連絡する。
- (3) 治験事務局は、CRCから直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の写しを受領し、保管管理する。
- (4) 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者が来訪し、その活動を行った記録を「モニタリング並びに監査の訪問記録簿」として保管管理する。
- (5) モニター・監査担当者は、モニタリング・監査終了後、速やかに実施報告書を治験事務局に提出する。
- (6) IRB審査に対するモニタリング又は監査については、モニターあるいは監査担当者からの申込みに応じて適宜対応する。

第22条 直接閲覧を伴わないモニタリング並びに監査の手順

- (1) モニターあるいは監査担当者は、医療機関にてモニタリングあるいは監査活動を行う際には、治験事務局に設置された「モニタリング並びに監査の訪問記録簿」に所定の事項を記入する。
- (2) モニターあるいは監査担当者は担当部署(治験事務局、診療科、薬剤部)に前もって連絡し、日時を決定した上で実施する。

(その他)

医療機器の場合は、「治験薬」とあるのを「治験機器」と読み替えて運用する。

－附則－

この手順書は、平成 11 年 1 月 1 日から施行する。

この手順書は、平成 17 年 1 月 25 日から施行する。

この手順書は、平成 20 年 1 月 1 日から施行する。

この手順書は、2009 年 4 月 1 日から施行する。

この手順書は、2013 年 10 月 1 日から施行する。

この手順書は、2016 年 7 月 26 日から施行する。