

奈良県立医科大学附属病院

# モニタリング・監査の業務手順書

第13版

2023年4月1日

承認者：奈良県立医科大学附属病院長

# モニタリング・監査の業務手順書

## 1. 附属病院における本手順書の理念

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）に基づく「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）、「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）、「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第171号）、「医療機器の製造販売後の調査及び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38号）、「再生医療等製品の製造販売後の調査及び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90号）及びその他関連通知（以下「GCP等」という。）に従い、実施医療機関及び治験責任医師は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者のモニタリング及び監査を受け入れなければならない。これにより、奈良県立医科大学附属病院附属病院における治験及び製造販売後臨床試験の水準の一層の向上が期待される。

## 2. 治験事務局の手順

- (1) モニターあるいは監査担当者が来院した記録を「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。
- (2) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者より、予め電話等にて日程を調整した上で「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2又は（医）参考書式2）を受け取り、内容を確認する。なお、受入不可の場合はその旨連絡する。
- (3) モニターあるいは監査担当者から直接閲覧を行った「直接閲覧結果報告書」（奈医書式5又は（医）奈医書式5）を受け取り、逸脱事項が記載されている場合には、写しを治験責任医師に配付する。なお、その際、逸脱事項についての詳細な報告を添付する。

## 3. 治験責任医師の手順

- (1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者よりモニタリングあるいは監査の連絡を受けたら、実施日時を決め、必要に応じて直接閲覧に立ち会う医師と調整する。
- (2) 実施日までに必要な原資料を用意しておく。
- (3) 直接閲覧を受け入れる。
- (4) 直接閲覧を行ったモニタリング・監査結果報告書（逸脱事項に関する詳細な報告書を含む）を治験依頼者より受け取り保存する。

#### 4. 治験薬管理者の手順

治験使用薬保管等に関するモニタリング・監査については、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者からの申し込みに応じ適宜対応する。

#### 5. 治験依頼者（モニターあるいは監査担当者）の手順

- (1) 直接閲覧を行うモニタリングまたは監査を申し入れるにあたり、治験責任医師と直接閲覧に立ち会う医師、実施日時を相談の上決定し、治験事務局に「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2又は（医）参考書式2）を原則として実施の1週間前までに提出する。また、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必要に応じて立ち会う医師に提出する。
- (2) 直接閲覧を行う際、モニタリングあるいは監査時に使用した全ての資料について、モニタリング等実施場所から持ち出し又は複写をしてはならない。
- (3) モニタリング並びに監査についての「直接閲覧結果報告書」（奈医書式5又は（医）奈医書式5）を実施日から10日以内に治験事務局に提出する。なお、逸脱事項についてはその詳細を別紙にて上記報告書に添付するとともに、逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずる。

#### 6. 自ら治験を実施する者の手順

##### モニタリング

- (1) 自ら治験を実施する者は、被験者の人権、安全および福祉が保護されていること、治験がGCP等及び最新の治験実施計画書を遵守して実施されていること、および治験責任医師または治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、モニタリングを実施させるため、モニタリングに関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、自ら治験を実施する者が指名したモニターにモニタリングを実施させる。
- (2) 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に治験責任医師及び実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は合意文書に明記すること。
- (3) 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。
- (4) 自ら治験を実施する者は、モニターが実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設を訪問し、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切にモニタリングされていることを保証すること。また、治験の目的、デザイン、盲検性、被験者に対する危険性のレベル、規模及びエンドポイント、当該実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における実績等を考慮してモニタリングの適切な範囲及び方法を決定すること

とし、臨床研究中核病院等が当該実施医療機関及びその他の施設において治験の実施（データの信頼性保証を含む。）を適切に管理できる場合においては、必ずしもすべての治験データ等について原資料の照合等の実施を求めるものではないこと。

#### 監査

- (1) 自ら治験を実施する者は、治験のシステム及び個々の治験に対する監査のそれぞれについて、監査担当者の要件、監査の対象、方法及び頻度並びに監査報告書の様式と内容を記述した監査手順書を作成し、監査が当該手順書及び当該手順書に基づいた監査計画に従って行われることを保証すること。監査の方法（直接閲覧の頻度を含む。）は、治験の内容（治験のデザイン、実施期間等）を考慮して手順書中に適切に設定すること。
- (2) 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に実施医療機関が原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供することを、治験実施計画書又は他の合意文書に明記すること。
- (3) 自ら治験を実施する者は、モニタリング、監査並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、各被験者が文書により同意していることを確認すること。

#### 7. 直接閲覧を伴わないモニタリング並びに監査の手順

モニターあるいは監査担当者は、実施医療機関にてモニタリングあるいは監査を行う際には、担当部署（治験事務局、診療科、薬剤部）に前もって連絡し、日時を決定したうえで実施する。

#### 8. 作成・改訂の経緯

この手順書は、少なくとも年に1回治験事務局により見直しを行い、必要に応じて改訂し、病院長の承認を得る。その場合、改訂日及び改訂版数を記す。

#### 9. 適用時期

この手順書は2023年4月1日から施行する。

##### （改訂履歴）

第1版	平成11（1999）年	4月	1日	施行
第2版	平成12（2000）年	3月	14日	改正
第3版	平成15（2003）年	4月	1日	改正
第4版	平成18（2006）年	4月	1日	改正
第5版	平成22（2010）年	12月	1日	改正
第6版	平成23（2011）年	11月	15日	改正
第7版	平成25（2013）年	4月	1日	改正

第8版	平成27	(2015)	年	4月	1日改正	
第9版	平成29	(2017)	年	4月	1日改正	
第10版	平成31	(2019)	年	4月	1日改正	
第11版	令和	2	(2020)	年	4月	1日改正
第12版	令和	4	(2022)	年	4月	1日改正
第13版	令和	5	(2023)	年	4月	1日改正