

モニタリング及び監査の
受入れに関する標準業務手順書

承認日：2023年4月1日
パナソニック健康保険組合
松下記念病院

承認者：病院長 村田 博昭 印

目 次

- 第 1 章 目的と適用範囲
 - 第 1 条 目的と適用範囲
- 第 2 章 モニタリング及び監査の受入れ
 - 第 2 条 モニタリング及び監査への協力
 - 第 3 条 担当者の確認
 - 第 4 条 計画及び手順の確認
 - 第 5 条 原資料等の内容・範囲の確認
- 第 3 章 モニタリング及び監査の実施への依頼と対応
 - 第 6 条 申入れ受け入れ時の対応
 - 第 7 条 受入れ時の対応
 - 第 8 条 終了後の対応

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、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医薬品 G C P 省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「医療機器 G C P 省令」という。並びに「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（以下「再生医療等 製品 G C P 省令」という。）に基づいて、パナソニック健康保険組合松下記念病院（以下「当院」という。）における治験（当院の職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導 治験」という。）も含める）のモニタリング（直接閲覧以外の方法によるモニタリング（以下「リモートモニタリング」という。）も含める）及び監査の受入れに関する手順を定める。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器並びに再生医療等製品の製造販売承認申請及び承認事項一部 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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 G C P 省令第 56 条、医療機器 G C P 省令第 76 条並びに再生医療等製品 G C P 省令第 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。
- 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」及び「不具合及び不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療製品」、「治験製品」及び「不具合及び不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第 2 章 モニタリング及び監査の受入れ

(モニタリング及び監査への協力)

- 第 2 条 病院長は、治験依頼者並びに自ら治験を実施しようとする者（以下「治験責任医師」という。）より指名された者によるモニタリング及び監査を受け入れる。
- これらの場合には、モニタリングの担当者（以下「モニター」という。）及び監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供する。なお、病院長は、モニタリング及び監査が適切かつ速やかに行われるよう協力する。

(担当者の確認)

- 第 3 条 治験責任医師、治験事務局は、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、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者（医師主導治験にあっては、治験責任医師）に対し、変更の報告が完了する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する。

(計画及び手順の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務局は、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（医師主導治験にあつては、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う必要が生じ得ることに留意する。リモートモニタリングを行う際はその方法について双方協議の上実施する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第5条 治験責任医師、治験事務局は、モニタリング及び監査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治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）若しくはモニター及び監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行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依頼と対応

(申入れ受付時の対応)

第6条 治験事務局は、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つた場合、速やかに当院側の対応者及びモニター並びに監査担当者と日付等を調整し、決定した後に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」を提出させる。このとき、モニター及び監査担当者が治験依頼者（医師主導治験にあつては、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。なお、治験事務局は、診療録（電子カルテ）の閲覧を必要とするモニタリングが実施される場合には、モニターに「医療情報システム利用者登録申請書」、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出させる。

- 2 治験事務局及び当院側の対応者は、モニタリング及び監査の内容・手順をモニター及び監査担当者を確認し、医療機関側の対応者を定めるとともに、必要な資料を用意する。
- 3 治験事務局は、原資料等の直接閲覧を伴う場合、原資料等と症例報告書、その他の治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、被験者情報の秘密保全と照合作業が可能な場所（原則として臨床研究管理室）を準備する。
- 4 治験事務局は、リモートモニタリングを行う場合、通信手段及び方法を確認するとともに、「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」の備考欄にその旨を明記させる。

(受入れ時の対応)

第7条 治験事務局は、モニター及び監査担当者が治験依頼者（医師主導治験にあつては、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、治験事務局及び当院側の対応者は、必要とされる資料その他をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示する。
- 3 治験事務局は、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。

- 4 治験責任医師、治験事務局及び当院側の対応者は、リモートモニタリングに対応する場合、被験者情報の秘密保全の観点から原則として臨床研究管理室内で行う。

(終了後の対応)

第8条 治験責任医師、治験事務局及び当院側の対応者は、モニタリング及び監査終了後、モニター及び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、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局及び当院側の対応者は、モニター及び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、これに応じる。
- 3 治験責任医師、治験事務局及び当院側の対応者は、モニタリング及び監査が実施された場合、モニター及び監査担当者に対して、直接閲覧を伴う場合は必要に応じモニタリング報告書又は監査結果報告書(医師主導治験においては、監査証明書も含む)、リモートモニタリングについては任意書式の報告書等を病院長(医師主導治験にあつては、治験責任医師及び病院長)に提出させる。病院長は、医師主導治験において、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、治験責任医師に通知する。

附則 本標準業務手順書は、「直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準的業務手順書」、「医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書」(2022年4月1日)を統合型にして改訂したものである。

本標準業務手順書は、2022年4月1日より施行する。本手順書の施行によって「直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準的業務手順書」、「医師主導治験における直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書」を廃止する。

2. 本標準業務手順書は、2023年4月1日より施行する。