

モニタリング及び監査業務手順書

(原資料等の治験関連記録の直接閲覧に関して)

関西医科大学附属病院

関西医科大学附属病院は、治験依頼者によるモニタリング・監査時、原資料等の治験関連記録の直接閲覧に供することを「治験に係わる業務手順書」第4章第13条第4項において認めている。

本手順書は、治験依頼者が行う原資料等の治験関連記録の直接閲覧を伴うモニタリング・監査（以下「モニタリング・監査」という）を実施する際に、治験依頼者、治験責任医師・分担医師、治験事務局が行う業務について定めるものである。

[1] 目的

モニタリング・監査の目的は、被験者の人権・安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書及び医薬品、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、同施行令、施行規則、新GCP（平成9年3月27日）及びその改正法令、関係通知を遵守して実施されていること、治験責任医師又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適正であること、また保存が義務づけられている文書・記録が適切に保存されていることを原資料等の治験関連記録と相互に照合して検証し、得られたデータの信頼性を確認することにある。

なお、原資料等の治験関連記録の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング担当者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするための必要な科学的及び臨床的知識を有していること、また、監査担当者は治験の依頼及び治験の実施に直接係る業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行なう要件を満たしていることが必要である。

[2] 実施に際しての厳守事項

1. 被験者にその診療情報がモニタリング・監査の対象となりうることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。
2. 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等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
3. 治験依頼者が被験者と面接することは認めない。
4. モニタリング・監査担当者は、治験依頼者またはCRO（以下、治験依頼者）に属する職員であること。
5. 原資料等の直接閲覧は、治験依頼者が依頼した治験に関係するもののみに限定する。原資料等の内

容・範囲については、あらかじめ治験実施計画書に明確に規定されていること。

6. 原資料等の治験関連記録のコピーは認めない。
7. モニタリング・監査に関わる費用は別に定めることができる。
8. ID カードは治験事務局預かりとし、直接閲覧実施当日のみ貸し出す。なお、終了後は必ずログオフをし、治験事務局に返却することとする。
9. モニタリング・監査担当者は、モニタリング記録表に閲覧実施時間を記載する。

[3] 実施手順概要

1. 治験依頼者は下記の書類を治験事務局に提出する。
 - ① 病院情報システム利用申請書 (ID カード取得)
 - ② モニタリング・監査に必要な資料のリスト
2. 治験依頼者は治験事務局および治験協力者と協議してモニタリング・監査の日時を決定、する。
3. モニタリング実施場所
モニタリング・監査は、原則として治験管理センターにおいて実施する。
ID カードは直接閲覧実施当日のみ治験事務局にて貸し出す。
4. モニタリング対応者
原則として治験責任医師・分担医師と治験協力者が立ち会う。但し、必要に応じて治験事務局職員が対応する。
5. モニタリング・監査実施者が必要と判断した場合は、モニタリング・監査終了後 1 ヶ月以内に病院長へ直接閲覧結果報告書を提出する。

[4] 治験責任医師（治験分担医師）の業務手順

治験責任医師（治験分担医師）はモニタリング・監査に際して以下のことを行なう。

1. モニタリング・監査の準備
 - ① 治験事務局および治験協力者と協議してモニタリング・監査の日時の調整を図る。
 - ② 治験事務局から送付された当該モニタリング・監査に必要な資料のリストをもとに、閲覧する原資料等を確認する。
2. モニタリング・監査当日
 - ① モニタリング・監査に立ち会う。
 - ② 自らが治験を行なっている被験者がモニタリング・監査の対象となった場合は、必ず自らが立ち会う。
 - ③ 治験分担医師が治験を行なっている被験者がモニタリング・監査の対象となった場合は、当該治験分担医師を必ず立ち合わせる。

- ④ 治験責任医師および治験分担医師はモニタリング・監査担当者からの質問に答えなければならない。
 - ⑤ 治験責任医師および治験分担医師は、モニタリング又は監査の開始から終了するまでの間1名以上同席することを原則とする。
3. 治験責任医師は、直接閲覧結果報告書に基づいて、必要に応じて改善措置を行なう。

[5] 治験事務局の業務手順

治験事務局はモニタリング・監査に際して以下のことを行う。

1. モニタリング・監査の申請受付
治験依頼者から下記の書類を受領する。
 - ① 病院情報システム利用申請書 (ID カード発行)
 - ② モニタリング・監査に必要な資料のリスト
2. モニタリング・監査の日時の調整、決定
治験責任医師・分担医師、治験協力者および関係する部署と協議してモニタリング・監査の日時を決定する。
3. モニタリング・監査の受諾の通知
治験依頼者に電話・メール等をもって通知する。
4. モニタリング・監査の準備
治験依頼者から提出されたモニタリング・監査を行う資料のリストをもとに、原資料等を確認し準備する。
5. 治験に係る文書または記録のモニタリング・監査の場合は、原則として治験事務局職員が立ち会う。
6. モニタリング・監査実施者が必要と判断した場合は、モニタリング・監査終了後、1ヶ月以内に直接閲覧結果報告書を受領する。
7. モニタリング・監査に係る費用を以下のように治験依頼者に請求することができる。
 - ① モニタリング費用
必要経費として1時間につき1,000円(1時間未満は切り上げ)を徴収する。
 - ② 監査費用
1回(1日未満)につき、20万円徴収する。

[6] 治験依頼者の業務手順

1. 病院情報システム利用申請書 (ID カード取得) に必要事項を記載して提出する。(原則として希望日の1週間前まで)
2. モニタリング・監査の実施日を治験事務局に確認する。

3. モニタリング・監査を行う。
4. モニタリング・監査実施者が必要と判断した場合は、モニタリング・監査終了後、1ヶ月以内に直接閲覧結果報告書を治験事務局へ提出する。
5. モニタリング・監査に係る費用を請求時支払う。

附 則

この手順書は、平成18年4月13日から施行する。

附 則

この手順書は、平成19年2月1日から施行する。

附 則

この規定は、平成21年1月1日から施行する。

附 則

この規定は、平成25年12月1日から施行する。

附 則

この規定は、平成27年1月1日から施行する。

附 則

この規定は、平成28年4月1日から施行する。