

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01


モニタリングおよび監査 標準業務手順書


【011 版】

[2023.05.01 付 改訂内容]


- 1. 目的 →「目的・適用範囲」に変更
- 1. 目的「亀田メディカルセンターにおける」を追記
- 1. 目的「自ら治験を実施する者」を追記
- 2. 「主管部門」の項目を追記
- 3. 3(1)「製薬会社あるいはCROに属する職員であること。」を削除
- 6. 治験に関する資料の内訳と保管場所
文書・資料名称の変更及び追加
- 6. 3 治験ごとの必須文書および資料の保管
文書一覧を書式により分類表記
- 6. 3(1)統一書式の内訳を削除

承認：亀田 俊明  (2023年5月1日) 医療法人鉄蕉会 亀田総合病院院長

承認：黒田 浩司  (2023年5月1日) 医療法人鉄蕉会 亀田クリニック院長

承認：永田 智子  (2023年5月1日) 医療法人鉄蕉会 亀田リハビリテーション病院院長

確認：舟越 亮寛  (2023年5月1日) 治験管理センター長

作成：永井 淳子  (2023年5月1日) 治験管理センター長補佐

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

目次

1.	目的・適用範囲.....	3
2.	主管部門.....	3
3.	治験契約時のモニタリング並びに監査についての申し合わせ事項.....	3
4.	モニタリング実施手順.....	4
5.	監査実施手順.....	4
6.	治験に関する資料の内訳と保管場所.....	6
7.	改訂履歴.....	8

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

1. 目的・適用範囲

本手順書は、亀田メディカルセンターにおける、治験依頼者（治験依頼者が GCP 省令第 12 条、医療機器 GCP 省令第 12 条及び再生医療等製品 GCP 省令第 12 条に基づき業務を委託した者、自ら治験を実施する者を含む。）による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受入れに関して、必要な手順書を定めるものである。

2. 主管部門

本手順書の主管部門は治験管理センターにある。制定と改廃の責任と権限は院長にある。但し、本手順書内に具体的に責任者を示している場合は、その者に責任と権限を委譲する。

3. 治験契約時のモニタリング並びに監査についての申し合わせ事項

3. 1 症例報告書と原資料との直接照合を効率的に行うため、治験依頼者は必要に応じて電子カルテに添付するためのテンプレートを作成する。

3. 2 モニタリング・監査受け入れに必要な合意あるいは同意(原資料の直接閲覧等も含む)

- (1) 院長、治験審査委員会、治験管理センター、薬剤管理部、その他関連する部署の合意
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師、治験協力者（CRC）の合意
- (3) 被験者の同意（診療情報の閲覧が同意書中に明記されていること）

3. 3 治験依頼者によるモニタリング及び監査の実施に関する確認事項

- (1) モニター及び監査担当者は製薬会社あるいはCROに属する職員であること、原則として、治験依頼者により治験担当者と指名された者のみとする。MR（医療情報担当者）の同席は認めない。
- (2) モニター又は監査担当者による電子カルテの閲覧前には必ず「電子カルテ閲覧に関する誓約書」を取り交わす。なお、モニター又は監査担当者についての「電子カルテ閲覧に関する誓約書」は、原則として初回に取り交わすものとし、モニタリング又は監査が複数回に及んでも、同一者であれば毎回の提出は求めない。
- (3) 治験依頼者は標準手順書等によってモニタリングの計画、手順及びその内容について具体的に明示する。
- (4) モニタリング及び監査の日時については、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者、治験事務局等と双方話し合いの上調整をする。

3. 4 モニタリング及び監査に関する経費

- (1) モニタリングの実施については、費用は発生しない。
- (2) 治験依頼者による監査については、監査費用として治験依頼者へ別途請求する。

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

4. モニタリング実施手順

4. 1 モニタリングの申込手続き

- (1) 申込書は必要としない。治験事務局はモニタリングの申込にあたりモニターとメールまたは電話で調整する。
その際、治験責任医師又は治験分担医師、関連部署の責任者又は治験担当者、及び治験協力者等の立ち会い要請の有無、実施日時、場所、閲覧予定の原資料の指定等について確認する。
- (2) 治験事務局はスケジュール等を調整し、可及的速やかに治験依頼者にその決定を知らせる。

4. 2 モニタリングの実施方法

- (1) 治験事務局は直接閲覧に供する資料をモニターの求めに応じ過不足無く準備する。
治験に関する資料の内訳と保管場所については6. の通り
- (2) 治験事務局は、モニタリング実施者が治験依頼者から指名された者であることを確認する。
- (3) 治験事務局はモニターに〔治験事務局訪問録〕への記入を求め、それを保管する。
- (4) モニターによる診療録の閲覧は、治験管理センター閲覧室又は治験事務局から指定された場所においてのみ実施可能とする。
- (5) モニターによる電子カルテの閲覧は、原則として治験事務局員、治験責任医師又は治験分担医師、もしくは治験協力者の同席のもとで行う。
モニターによる電子カルテの操作方法は別途マニュアル（モニターおよび監査担当者の電子カルテ操作マニュアル 持ち出し禁止）に定める。
- (6) モニターが被験者又は一時的に治験対象となった患者（例：同意取得はしたが治験薬投与とはならなかった患者等）及びその家族へ接触することは、治験終了後や医療機関外での接触等の如何を問わず、原則的には認めない。ただし、治験対象患者あるいはその法的代理人が治験依頼者との接触を求めた場合については、医療法人鉄蕉会亀田総合病院・医療法人鉄蕉会亀田クリニック・医療法人鉄蕉会亀田リハビリテーション病院はその仲介を行う事があり得る。
- (7) モニターがモニタリングにより何らかの逸脱事項等を発見した際には、治験事務局、治験責任医師又は治験分担医師はその指摘、報告を必ず文書で受ける。
- (8) 治験事務局、治験責任医師又は治験分担医師は、モニターから指摘のあった事項について、必要により逸脱報告書をもって治験審査委員会に報告し、同時に逸脱の再発を防止するための適切な措置を講ずる。

5. 監査実施手順

5. 1 監査の申込手続き

- (1) 監査実施の申込は、原則として実施予定日の3週間前までとする。

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

- (2) 治験事務局は、監査実施者が治験依頼者から指名された者であることを確認する。
- (3) 院長及び治験責任医師は治験依頼者に過不足なく記載のされた[監査申込書](特に書式等は定めない)の提出を求める。この際、実施日時、治験責任医師又は分担医師の立ち会い要請の有無に加え、治験依頼者の監査に関する手順書、監査実施者の人数及び氏名、監査対象種別、監査方法、さらなる監査の追跡の可能性(後日再度あるいは時間延長など)の有無、持ち帰る可能性のある情報の種別等が明記されていることを確認する。
- (4) 治験事務局は、スケジュール調整ののち、可及的速やかに治験依頼者にその決定を知らせる。
- (5) 治験依頼者以外からの監査実施申込に対しても同様の対応をとるものとする。
なお、緊急性のある監査の必要性が生じた場合には、治験管理センター長の判断により即時に受け入れることができる。

5. 2 監査の実施方法

- (1) 治験事務局は直接閲覧に供する資料を監査担当者の求めに応じ過不足無く準備する。治験に関する資料の内訳と保管場所については6.の通り
- (2) 治験事務局は、治験依頼者の監査を受けるにあたり、[監査申込書]に必要な事項が過不足なく記載されていることを確認する。
- (3) 治験事務局は、監査実施者が[監査申込書]により治験依頼者から指名された者であることを確認する。
- (4) 治験事務局は、監査担当者に[治験事務局訪問録]への記入求め、それを保管する。
- (5) 監査は事前に治験事務局と監査担当者との協議により決められた場所において実施される。
- (6) 監査担当者による診療録の閲覧は原則として治験管理センター閲覧室又は治験事務局から指定された場所においてのみ実施可能とする。
- (7) 監査担当者による電子カルテの閲覧は、原則として治験事務局員、治験責任医師又は治験分担医師、もしくは治験協力者の同席のもとで行う。
監査担当者による電子カルテの操作方法は別途マニュアル(モニターおよび監査担当者の電子カルテ操作マニュアル 持ち出し禁止)に定める。
- (8) 監査担当者による治験関係者へのインタビューは、原則として監査場所として指定された場所内においてのみ実施可能で、この場合インタビュー対象者以外の治験事務局員の同席を必要とする。また、治験依頼者、医療法人鉄蕉会亀田総合病院・医療法人鉄蕉会亀田クリニック・医療法人鉄蕉会亀田リハビリテーション病院の双方ともがインタビュー内容を録音する権利を有するものとする。
- (9) 治験の被験者又は一時的に治験対象となった患者(例:同意取得はしたが治験薬投与とはならなかった患者等)及びその家族への監査目的での接触は原則的に認めない。ただし避けがたい理由があり、かつ患者側の同意が得られた場合

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

のみ、治験管理センター長の判断により患者自身（あるいは患者家族、法定代理人）への監査目的でのインタビューを例外的に認めることがある。

5.3 監査結果の報告

- (1) 治験事務局、治験責任医師及び治験分担医師は、治験依頼者に監査実施日から1ヶ月以内を期限として、可能な範囲、方法（特に書式等は定めない）で発見した逸脱事項、改善すべき点等を含む監査結果の報告を求める。
- (2) 治験責任医師又は治験分担医師、治験事務局は、監査結果を治験審査委員会に報告し、同時に逸脱の再発防止策、治験の質向上のための措置を適切に講ずる。

6. 治験に関する資料の内訳と保管場所

6.1 事務局ファイル（各治験共通のファイル）に保管の文書

文 書
・組織図
・治験審査委員会の設置記録
・治験審査委員の指名記録 <u>(委嘱状)</u>
・治験審査委員会委員リスト (資格を含む)
・治験審査委員会議事録
・治験審査委員会の名称と所在地
・治験審査委員会開催通知等
・「 <u>亀田メディカルセンターの治験実施に関する標準業務規程</u> 」
・「 <u>医療法人鉄蕉会 治験審査委員会 業務手順書</u> 」
・「 <u>『治験の依頼等に係る統一書式』押印省略に関する手順書</u> 」
・「 <u>治験手続きの電磁化における標準業務手順書</u> 」
・「 <u>治験手続きの電磁化における標準業務手順書（補遺）</u> —DDworks NX/Trial Site 利用に関する手順書—」
・「 <u>治験審査委員会における電磁的記録の活用に関する手順書</u> <u>(DDworks NX/Trial Site 利用に関する手順書 補遺)</u> 」
・「モニタリングおよび監査標準業務手順書」
・治験薬管理者の指名記録 <u>(委嘱状)</u>
・必須文書保管責任者の指名記録 <u>(委嘱状)</u>
・検査の基準値
・治験審査委託契約書
・ <u>亀田総合病院メディカルセンターの医師主導治験に係わる標準業務規程</u>

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

6. 2 被験者ファイルに保管の文書

文 書
・ 被験者から取得した治験参加同意書
・ 治験薬手書き処方せん（写し）
・ 外注検査データ
・ 症例報告書のコピー
・ 原資料との矛盾を説明した記録
・ 被験者の治験に係わる記録

6. 3 治験ごとの必須文書および資料の保管

(1) 統一書式

(2) 院内書式

治験に関する文書・資料	医療機関ファイル または電磁化
・ 治験実施計画書からの逸脱（緊急の危険回避の場合を除く）に関する報告書	○
・ 指示事項回答書	○

(3) その他

治験に関する文書・資料	医療機関ファイル または電磁化
・ 治験実施計画書	○
・ 症例報告書	○
・ 治験実施計画書の合意書	○
・ 治験薬概要書及び治験使用薬（被験薬を除く。）に係る科学的知見を記載した文書	○
・ 同意文書およびその他の説明文書（改訂版含む）	○
・ 治験契約書（2者契約）	○
・ 治験契約書（3者契約）	○
・ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料	○
・ 費用に関する覚書	○
・ 負担軽減費に関する覚書	○
・ 治験契約内容変更に関する覚書	○

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

治験に関する文書・資料	医療機関ファイル または電磁化
・ 治験支援業務に関する委受託契約	○
・ SMO 費用に関する覚書	○
・ 被験者識別コードのリスト	○
・ 被験者登録名簿	○
・ 署名・印影一覧表	○
・ 監査申込書	○
・ 症例報告書の変更または修正の手引き書	○
・ 登録および割付等に関する記録	○
・ 治験使用薬剤出納簿（薬剤搬入日、搬入量、返却日）	○
・ 治験使用薬の取扱い手順書	○
・ 治験使用薬管理表	○
・ 処方せん（薬局使用のもの）	○
・ 新たな安全性情報に関する確認書（院内書式）	○

7. 改訂履歴

改訂 番号	改訂年月日	改訂内容							
		作成・確認・承認							
制定 00	2003年 1月31日								
		作成	治験管理 センター	工藤	確認	薬剤室長	元吉	承認	薬剤管理 部長
006	2012年 6月1日	<ul style="list-style-type: none"> 【治験に関する資料の内訳と保管場所】(付表1) 3. 治験ごとの必須文書および資料の保管ファイル一覧 の変更 							
		作成	治験管理 センター 主任	寺田	確認	薬剤管理 部長	佐々木	承認	病院長
007	2015年 3月1日	<ul style="list-style-type: none"> 【治験に関する資料の内訳と保管場所】(付表1)の変更 誤記修正 							
		作成	治験管理 センター 主任	寺田	確認	薬剤管理 部長	佐々木	承認	病院長

文書番号 Ⅲ治 00-1300	モニタリングおよび監査 標準業務手順書	改訂番号	011
		改訂日	2023.05.01

改訂 番号	改訂年月日	改訂内容							
		作成・確認・承認							
008	2017年 9月1日	<ul style="list-style-type: none"> 薬事法の名称変更に伴う記載整備と目的を明記 付表に書式追加 							
		作成	治験管理 センター 主任	寺田	確認	薬剤管理 部長	舟越	承認	病院長
009	2019年 3月1日	<ul style="list-style-type: none"> 1. 医療機器、再生医療等製品について追加、記載整備 5. (1)付表 記載整備 5. (3)統一書式番号変更、保管ファイル統一、依頼者削除 							
		作成	治験管理 センター 主任	寺田	確認	薬剤管理 部長	舟越	承認	病院長
010	2022年 4月1日	<ul style="list-style-type: none"> 2. 1 テンプレート作成について記載整備 2. 2 記載整備 3. 2(1)、4. 2(1) 記載整備 4. 1(2)指名の確認を追加 4. 1(3)誤記修正 5. 記載整備 							
		作成	治験管理 センター	嶋津	確認	治験管理 センター長	舟越	承認	病院長
011	2023年 5月1日	<ul style="list-style-type: none"> 1. 目的 →「目的・適用範囲」に変更 1. 目的「亀田メディカルセンターにおける」を追記 1. 目的「自ら治験を実施する者」を追記 2. 「主管部門」の項目を追記 3. 3(1)「製薬会社あるいはCROに属する職員であること。」を削除 6. 治験に関する資料の内訳と保管場所 文書・資料名称の変更及び追加 6. 3 治験ごとの必須文書および資料の保管 文書一覧を書式により分類表記 6. 3(1)統一書式の内訳を削除 							
		作成	治験管理 センター長補佐	永井	確認	治験管理 センター長	舟越	承認	病院長