

モニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書

1. 目的

本手順書は、国際医療福祉大学成田病院（以下、当院）における治験等のモニタリング・監査を受け入れる際の標準的な手順について定めたものである。

2. 適用範囲

本手順書の適用範囲は、当院と治験の委受託契約を締結して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験又は製造販売後臨床試験、製造販売後調査を依頼している者、若しくは自ら治験を実施する者の指名した者（以下「治験依頼者等」という）が実施するモニタリング・監査とする。なお、モニタリングには、治験実施開始前に、当院および治験責任医師等が治験を適切に実施するのに求められる要件を満たしているか治験依頼者が確認することも含まれる。

3. モニタリング・監査の受け入れに関する全般的な事項

- 1) 治験依頼者等のモニタリング・監査の計画及び手順について、予め口頭、メール等で確認しておく。必要時、モニタリング・監査の業務手順書の提出を求める。医師主導治験の場合は、治験審査委員会の審査資料として提出されている当該試験のモニタリング・監査の手順書の最新版を確認する。
- 2) モニタリング・監査の対応者は治験実施計画書又はその他の文書により当該治験のモニタリング担当者（以下、モニター）、もしくは、監査の担当者（以下、監査担当者）を確認する。
- 3) 診療情報の直接閲覧を、診療端末（電子カルテ）を使用して実施する場合は、事前に診療端末の利用者 ID の作成が必要であるため、モニター・監査担当者に利用者 ID 申請に必要な書類を送付し、必要事項記載し提出するよう求める。必要書類を受領したら院内の所定の手続きを行い、利用者 ID を入手する。
- 4) モニタリングや監査の際に、電子カルテの写し（経過記録、検査データ等の診療端末からの印刷物等）を求められた場合、原則治験審査委員会で承認を得た実施計画書もしくは手順書に記載がある場合を除いて提供はしない。また、提供する場合には、患者 ID を含め被験者の個人情報が完全にマスキングされていることを、確認後に提供を行う。オフサイトモニタリング等で原資料の写し等の提出を電子的に求められた場合は（メール添付等）、個人情報をマスキングのうえ、ファイルにパスワードを設定し、メールの宛先に間違いのないことを十分確認したうえで送付をする。

- 5) 治験終了後のモニタリング・監査は、治験契約期間内であれば受け入れ可能とする。ただし、「治験終了（中止・中断）報告書（統一書式 17）」の提出後は、原則必須文書のモニタリングのみの受け入れとする。治験契約期間外にモニタリングの必要が生じた場合は、治験管理部と協議を行い、守秘義務等について合意した場合に限り実施を受け入れる。
- 6) モニタリング・監査の当院対応者は、原則下記とするが、モニタリング・監査の目的に応じて適宜調整を行う。
 - ・ 治験審査委員会の議事要旨、SOP 関連：治験事務局
 - ・ 症例、精度管理関連：担当 CRC
 - ・ 治験薬管理関連：治験薬管理担当薬剤師
 - ・ 治験契約関連：治験事務局

4. 訪問でのモニタリング・監査受け入れ

1) 日程調整

モニター・監査担当者から、訪問でのモニタリング・監査の希望の申し出があったら、訪問日時を調整する。実施時間は原則 9 時から 17 時 00 分までの実施とし、この時間を超えてモニタリング・監査等を行う必要がある場合は事前に治験管理部部長に相談し実施の可否の判断を仰ぐ。モニタリング・監査の対象に精度管理記録の閲覧や院内の実施場所等の確認（院内ツアー）が計画されている場合は、院内対応者を確認のうえ、対応可能日で日程調整を行う。

2) 実施場所

原則、治験管理部内の「SDV 室」で実施とする。「SDV 室」の確保が困難な場合や、「SDV 室」が照合等の作業スペースとして不十分と判断される場合は、病院内の会議スペース等を確保する。

3) 直接閲覧実施連絡票

日程及び実施場所が確定したら、3 日前までにモニター・監査担当者に「直接閲覧実施連絡票」の提出を求める（メール提出可）。受領した「直接閲覧実施連絡票」は治験管理部内の専用ファイルに保管する。「直接閲覧実施連絡票」の提出が遅延した場合、提出遅延の理由がやむを得ないものと治験管理部部長が判断した場合に限り、実施を許容する。

4) 原資料等の準備

「直接閲覧実施連絡票」を確認し、当日の閲覧対象の資料等を過不足ないように準備する。診療情報の直接閲覧を、電子カルテを用いて実施する場合、治験管理部部長に指名された者において、モニター・監査担当者の診療端末利用者 ID に対象被験者の患者 ID の紐づけを行う。

5. 訪問でのモニタリング・監査当日の対応
 - 1) 訪問したモニター・監査担当者がモニタリング・監査の申込者であることを確認する。
 - 2) 当日の準備資料に不足がないか確認する。追加の資料を求められた際には、可能な限り資料を提示する。
 - 3) モニタリング・監査の疑義事項について適切に回答を行う。被験者に係る疑義事項のうち医学的判断が必要とされるような事項については、原則モニター・監査担当者から直接医師に問い合わせをするように伝える、もしくは医師に確認したうえで返答をする。
 - 4) モニタリング・監査終了時には、準備した原資料が適切に返却されているか確認を行う。

6. オフサイトモニタリングの受け入れ・対応
 - 1) 治験依頼者等とオフサイトモニタリングの方法(メールベース、電話等)を協議し、日程調整を行う。
 - 2) 電話の場合には、モニタリング対象となっている資料や診療端末を含む原資料を手元に準備し円滑にすすむように配慮する。
 - 3) メールや書面でのモニタリングの場合には、被験者の個人情報メールや書面に記載することのないように留意して対応を行う。

7. モニタリング・監査終了後
 - 1) 治験依頼者によるモニタリングについては原則報告書の提出を求めない。
 - 2) 治験依頼者による監査については、監査終了後に可能な限り依頼者に提出する監査報告書の写しの提出を求める。
 - 3) 自ら治験を実施する者の指名した者のモニタリング又は監査終了後は、監査報告書の提出を求め、治験継続の可否について治験審査委員会の意見を聞く。
 - 4) モニタリング・監査で治験依頼者等から問題事項や改善事項等が示されたときは、治験管理部、治験責任医師および治験依頼者で協議し、問題解決、改善のための策を講じる。

8. 本手順書の改廃について
本手順書の改廃は、臨床試験部長及び成田病院治験・臨床試験推進委員会の承認をもって行う。なお、承認日を改訂・施行日とする。

以上