

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪母子医療センター

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

改訂 2019年7月1日

(目的と適用範囲)

- 第1条 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に規定された基準である「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する厚生労働省令第28号（平成9年3月27日）」（以下「医薬品GCP省令」という）、「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厚生労働省令第171号（平成16年12月20日）」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する厚生労働省令第36号（平成17年3月23日）」（以下「医療機器GCP省令」という）、「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厚生労働省令第38号（平成17年3月23日）」、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する厚生労働省令第89号（平成26年7月30日）」（以下「再生医療等製品GCP省令」という）、「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厚生労働省令第90号（平成26年7月30日）」、これらの省令の一部を改正する省令及びこれらの関連する通知等に基づいて、大阪母子医療センターにおける治験（自ら治験を実施する者による治験（以下「医師主導治験」という）も含める）の、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品、医療機器及び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。
医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「有害事象」とあるのを「再生医療等製品」、「治験製品」、「被験製品」、及び「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 3 製造販売後臨床試験におけるモニタリング及び監査に対しては、「治験」等とあるものを「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 治験契約期間外のモニタリング及び監査に対しては必要な手順を定め、直接閲覧を行うことができる。

(モニタリング及び監査の申し込み)

- 第2条 治験責任医師及び自ら治験を実施する者等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニター及び監査担当者の求めに応じ、治験に関わる診療録などの全ての治験関連記録（以下「原資料等」という。）を直接閲覧に供するものとする。
- 2 治験事務局は、モニタリング及び監査における電子カルテを含む診療録の直接閲覧の準備として、治験契約締結後すみやかに、治験依頼者等に電子カルテシステム利用登録申請書（院内様式4）を提出するよう要請し、電子カルテシステム利用許可通知書（院内様式5）を発行する。また治験契約が終了し、治験契約期間外の直接閲覧の申請については、契約期間外のモニタリング及び監査に関する許可願（院内様式7）を提出するよう要請する。
 - 3 治験事務局又は治験責任（分担）医師は、当該治験に関するモニター及び監査担当者からモニタリング及び監査実施の申し入れを受けた場合、可及的すみやかにモニター及び監査担当者と訪問日時等を調整する。モニタリングの場合は原則として実施日の7日前までに、監査の場合は約1ヶ月前を目安に「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2、または(医)参考書式2）を治験事

務局に提出するよう要請する。

- 4 治験事務局は、提出された直接閲覧実施連絡票（参考書式2、または(医)参考書式2）の記載内容を確認し、確認欄に確認結果を記入し、Eメール又はFAXで回答するものとする。また、モニタリング及び監査の内容及び手順に応じて医療機関側対応者を定めるとともに、必要な原資料等の準備、手配を行う。
- 5 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。
治験事務局は、治験推進室以外でモニタリング及び監査を実施する場合は、モニタリング及び監査が実施される場所の管理者に、日時、訪問するモニター及び監査担当者の氏名、職名、所属を事前に連絡しておく。
- 6 治験事務局は治験実施計画書又は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、職名、所属、及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。治験実施計画書またはその分冊にて指名されているモニター、及び治験審査委員会にて承認を受けた監査担当者を受け入れ、モニター及び監査担当者全ての氏名を直接閲覧実施連絡票（参考書式2、または(医)参考書式2）の備考欄に記載するものとする。なお、監査担当者の変更が生じた場合、治験事務局は治験依頼者又は自ら治験を実施する者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

（モニタリング及び監査の実施）

- 第3条 モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査が行われる前に、電子カルテ閲覧に係る誓約書（院内様式6）を文書にて提出するものとする。
- 2 治験事務局は、治験推進室以外でモニタリング及び監査を実施する場合は、モニター及び監査担当者に「閲覧許可書」を発行し、モニター及び監査担当者はモニタリング及び監査期間中「閲覧許可書」を携帯し、終了後は治験事務局に返却する。治験事務局は「閲覧許可書」の発行・受領を記録する。
 - 3 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合、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閲覧され、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 閲覧時間は原則、平日9:30から17:00までとする。治験責任（分担）医師の同席の場合はこの限りではないが、事前に治験事務局に連絡するものとする。

（その他のモニタリング）

- 第4条 総長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局は、GCP省令等、治験実施計画書及び治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

（モニタリング及び監査終了後の対応）

- 第5条 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、治験責任医師、治験事務局は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を総長に報告する。
- 2 治験責任医師、治験事務局は、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、治験事務局は、医師主導治験の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、モニタリング報告書及び監査報告書（監査証明書も含む）を自ら治験を実施する者及び総長に提出させるものとする。

（自ら治験を実施する者による治験のモニタリング及び監査）

第6条 自ら治験を実施する者による治験（「医師主導治験」も含む。）のモニタリング及び監査に関しては、自ら治験を実施する者が特に定める手順に従って行うこと。

（手順書の改廃）

第7条 本手順書の改廃が必要な場合は治験事務局が起案し、治験審査委員会の審議を経て、総長の承認を得るものとする。総長の承認後、改訂版に改正日を記入する。

附則

この手順書は、平成16年11月1日より施行する。

この手順書は、平成17年10月14日より施行する。

この手順書は、平成20年6月20日より施行する。

この手順書は、2009年4月1日より施行する。

この手順書は、2009年9月14日より施行する。

この手順書は、2010年9月7日より施行する。

この手順書は、2012年4月1日より施行する。

この手順書は、2013年5月17日より施行する。

この手順書は、2017年4月1日より施行する。

この手順書は、2018年8月1日より施行する。

この手順書は、2019年7月1日より施行する。