

市立長浜病院モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

(目的)

第1条 市立長浜病院は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者（以下、「治験依頼者等」という。）が指定した者によるモニタリング及び監査時、並びに委員会及び国内外の規制当局による調査時に、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを、市立長浜病院治験に係る標準業務手順書第12条及び医師主導治験における治験標準業務手順書第9条において認めている。

本手順書は、治験依頼者等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及び監査を実施する際に、治験依頼者のほか、治験責任医師・分担医師、当院治験事務局が行う業務について定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本手順書の適用範囲は、当院と治験の実施に関する契約を締結して、医薬品、医療機器及び再生医療等製品の治験または製造販売後臨床試験を依頼している治験依頼者等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、治験の実施を開始する前に、当院及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否か、治験依頼者が確認することも含まれる。

- 2 製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」を「製造販売後臨床試験」、「治験薬」を「製造販売後臨床試験薬」と読み替えるものとする。
- 3 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験機器」と読み替えるものとする。
- 4 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」を「治験製品」と読み替えるものとする。

(定義)

第3条 この手順書において「モニタリング」とは被験者の人権、安全性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、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下、「GCP 省令」という。）を遵守して実施されていること、及び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完全で、原資料等の治験実施記録に照らして検証できることを確認するため、治験実施中及び終了後に実施する調査のことである。

- 2 この手順書において「監査」とは治験の品質保証のために、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、GCP 省令を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して、治験のシステム及び個々の治験の評価を実施することである。

(モニタリング及び監査の実施要件としての厳守事項)

第4条 モニタリング及び監査の実施にあたっては、次の各号の要件を満たさなければならない。

- (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、予め同意書により同意を得ていること。
- (2) 医薬品、医療機器の品質、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) 治験依頼者等が被験者と面接することは認めない。
- (4) 原資料等の直接閲覧について、治験依頼者等が依頼した治験に関するもののみと限定する。

(モニタリング及び監査担当者)

第5条 モニタリング及び監査担当者について以下のように定める。

- (1) 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に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関わ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いうる要件を満たしていること。
- (2) モニタリング及び監査担当者は、治験依頼者等がモニタリング及び監査担当者として指名した者とし、予め指名されたモニタリングまたは監査担当者の指名を記載したリスト、モニタリング担当者証明書（市立長浜病院書式1）等を提出すること。
- (3) 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）にモニタリング及び監査担当者（複数でも可）が予め明記されていること。

(治験責任医師及び治験分担医師の責務)

第6条 治験責任医師及び治験分担医師は治験依頼者等からのモニタリング及び監査に際し、対応すること。

(治験依頼者等の業務手順)

第7条 治験依頼者等によるモニタリング手順を以下のように定める。

- (1) 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に必要事項を記入して提出する。（原則としてモニタリング・監査実施予定の2週間前まで）
- (2) モニタリング・監査の実施日を治験事務局と調整する。
- (3) 調整された日時にモニタリング・監査を実施する。
- (4) モニタリング・監査実施日に治験事務局より交付されたカルテ閲覧用ID通知書を、モニタリング・監査終了後に、治験事務局へ返却する。
- (5) モニタリング・監査結果報告書（市立長浜病院書式2）をモニタリング実施日から原則1か月以内に治験事務局へ提出する。

(治験事務局の業務手順)

第8条 治験事務局はモニタリング・監査に際して以下の手順により受入を行う。

- (1) 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を受領する。（原則としてモニタリング・監査実施予定の2週間前まで）
- (2) 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を受領後、治験依頼者等と速やかに実施日等の調整を行う。
- (3) 治験依頼者へモニタリング・監査の受入についての結果を直接閲覧実施連絡票により通知する。
- (4) カルテ閲覧用IDを発行し、モニタリング・監査実施日にモニタリング・監査担当者へカルテ閲覧用ID通知書を交付する。
- (5) モニタリング・監査終了後に、カルテ閲覧ID通知書を回収する。
- (6) モニタリング・監査実施後に治験依頼者等よりモニタリング・監査結果報告書（市立長浜病院書式2）を受領する。
- (7) 治験事務局はモニタリング及び監査担当者より改善事項が示された場合は、必要に応じて改善措置を行う。

(モニタリング・監査資料)

第9条 モニタリング及び監査に関する資料を以下のように定める。

- (1) 治験実施計画書に定められている原資料
- (2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他 GCP 省令の規定により当院に従事する者が作成した文書又はその写し
- (3) 治験実施計画書、治験審査委員会から入手した文書その他 GCP 省令の規定により入手した文書
- (4) 治験薬の管理及びその他治療に係る業務の記録

附 則

(施行期日)

この手順書は、令和6年12月6日から施行する。