

モニタリング及び監査の受け入れに対応する標準手順書

第1章 総則

(目的)

第1 本手順書は、岩手県立病院が治験依頼者による治験等の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。

(定義)

第2 本手順書において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) 「治験センター」とは、岩手県立中央病院において治験等に係る事務手続き等を行う部署をいう。
- (2) 「治験事務局」とは、岩手県立中央病院を含む岩手県立病院共通の治験等に係る事務手続き等を行う部署をいう。

第2章 治験契約時のモニタリング及び監査についての申し合わせ事項

(モニタリング及び監査の受け入れ準備)

第3 治験依頼者は、モニタリング及び監査の実施前に、次の事項について原資料の閲覧なども含め確認するものとする。

- (1) 院長、治験事務局及び治験センターの同意
- (2) 治験責任医師及び治験分担医師、治験協力者の同意
- (3) 治験審査委員会がモニタリング及び監査と同時に治験実施状況の調査を行うことの同意
- (4) 被験者（患者）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）

(モニタリング及び監査の実施に関する確認)

第4 治験依頼者は、モニタリング及び監査の実施にあたり、次の事項について予め準備等するものとする。

- (1) 治験依頼者の標準手順書等によってモニタリング内容を具体的に明示する
- (2) 予想される直接閲覧の時期及び回数を「モニタリング・監査来院記録簿」（医様式39）に記載する
- (3) 症例報告書と原資料との直接照合を効率的に行うため、診療録に添付するためのワークシートを準備する（ワークシートの内容は、一般診療録には記載されない治験等に関する検査結果や観察項目の評価結果などであり、原則として症例報告書と同様のものを治験依頼者が提供する。）

第3章 モニタリング及び監査の範囲と対応する部署等

(治験等実施に関する確認)

第5 治験依頼者からの必要な必須文書等とその対応部署等は、次のとおりとするものとする。

- (1) 病院概要：治験センター、治験事務局
- (2) 治験審査委員会の設置記録：治験センター
- (3) 治験審査委員会規則（岩手県立中央病院治験審査委員会設置要綱）：治験センター

- (4) 治験審査委員の指名記録：治験センター
- (5) 治験審査委員会運営要綱（岩手県立中央病院治験審査委員会設置要綱）：治験センター
- (6) 治験審査委員会委員名簿（医様式1）：治験センター
- (7) 会議の議事要旨（議事録）：治験センター
- (8) 治験等の手続きに関する文書：治験センター、治験事務局
- (9) 治験事務局の業務内容に関する文書（治験事務局等標準業務手順書）：治験センター、治験事務局
- (10) 治験薬管理者の指名記録（治験等受託要領）：治験センター、治験事務局
- (11) 必須文書保管責任者の指名記録（治験等受託要領）：治験センター、治験事務局
- (12) 治験責任医師及び治験分担医師の履歴書等の文書：治験センター、治験事務局、治験責任医師
- (13) 検査の基準値：治験センター、治験事務局
- (14) 開催通知等：治験センター、治験事務局
（治験薬に関する確認）

第6 次の文書等は、治験薬の保存期間、保存条件が許容できるものであり、治験期間を通じて十分な量が交付されているか確認し、その対応部署等は次のとおりとするものとする。

- (1) 治験薬剤出納簿（薬剤搬入日、搬入量、返却日）：薬剤科(部)
- (2) 治験薬の保存条件などを定めた文書：治験センター、治験事務局、治験責任医師
- 2 治験依頼者は、投与記録（処方箋）について、治験薬が適格な被験者に、実施計画書で規定された用量で投与されているか確認し、薬剤科(部)で対応するものとする。
- 3 治験依頼者は、治験薬使用説明書について、被験者に対して治験薬の適正な使用、取り扱い、保存及び返却に関して必要な指示が与えられているか確認し、薬剤科(部)又は責任医師において対応するものとする。
- 4 治験薬管理表（オープン・二重盲検）は、治験薬の取り扱い及び保管、管理が適切に行われ記録されているか確認し、薬剤科(部)で対応するものとする。

（治験の実施）

第7 治験依頼者は、責任医師及び分担医師に対して、院長の指示、決定及び承認された実施計画書に従って治験を実施しているか確認するものとする。

（治験等参加前の同意文書等）

第8 治験依頼者は、被験者から治験参加前に文書同意が得られているか及び原資料を閲覧できる旨の記載と被験者の署名があるか確認し、その文書等の対応部署等は次のとおりとするものとする。

- (1) 同意文書及びその他の説明文書（改訂版を含む）：治験センター、治験事務局、治験責任医師

（法律の遵守）

第9 治験依頼者は、治験責任医師に対して、治験等を適正に実施し、「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」（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びにGCP省令を遵守するのに必

要な全ての文書、その他の供給物を受領していることについて確認し、次の文書等とその対応は、次のとおりとするものとする。

- (1) 治験実施計画書（記名押印済）：治験責任医師
 - (2) 最新の治験薬概要書：治験責任医師
 - (3) 症例報告書の変更又は修正の手引き書：治験責任医師
 - (4) 治験責任医師の責務に関する文書：治験責任医師
 - (5) 評価基準の遵守方法の説明文書：治験責任医師
 - (6) 安全性に関する通知・報告文書：治験責任医師
 - (7) 治験の中止・中断又は被験薬の開発中止の通知文書：治験責任医師
- （治験についての情報）

第 10 治験依頼者は、院長、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等に対して、治験について十分情報を得ていることを確認するものとする。

（治験分担医師及び治験協力者のリスト）

第 11 治験依頼者は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者及び治験薬管理者等に対して、治験実施計画書並びに契約（合意文書）に基づいて、各々の役割を果たしており、このような役割を事前に取り決めた者以外に委任していないことについて確認するものとする。なお、治験分担医師及び治験協力者のリストは、治験責任医師、治験ネットワーク事務局、治験事務局で対応するものとする。

（選択（除外）基準の適合）

第 12 治験依頼者は、治験責任医師及び治験分担医師に対して、適格な被験者のみを治験に組み入れているかどうかについて確認するものとする。

（被験者の登録状況）

第 13 治験依頼者は、治験責任医師及び治験分担医師に対して、被験者の登録状況について確認するものとする。

（治験関連記録）

第 14 治験依頼者は、治験責任医師、治験事務局に対して、正確かつ完全で、最新に至る原資料などの全ての治験関連記録が作成、保存されていることについて確認するものとする。（原資料との矛盾を説明した記録（症例報告書と診療録の照合））

（治験の識別）

第 15 治験依頼者は、院長及び治験責任医師又は治験分担医師に対して、GCP省令で要求される全ての報告、通知及び提出を行い、それらの文書等が正確、完全で適切な時期に行われ、読みやすく、日付が記載されており、該当する治験を識別できることについて確認するものとする。次の文書等とその対応部署等は、次のとおりとするものとする。

- (1) 治験申請書：治験センター、治験事務局
- (2) 治験審査結果通知書：治験責任医師、治験センター、治験事務局
- (3) 治験実施計画書：治験センター、治験事務局
- (4) 治験薬の概要：治験センター、治験事務局
- (5) 実施計画書からの緊急の逸脱・変更の記録：治験センター、治験事務局
- (6) 治験の変更に関する報告書（各種変更届）：治験センター、治験事務局(7) 責任医師からの有害事象報告：治験責任医師、治験センター、治験事務局

(8) 治験中止・終了報告書：治験ネットワーク事務局、治験事務局
(症例報告書と診療録との照合)

第 16 治験依頼者は、治験責任医師及び治験分担医師に対して、症例報告の内容と原資料などの治験関連記録類を照合し、次の事項について正確であることについて確認するものとする。

- (1) 実施計画書が要求するデータが正確に記載され、それらが原資料と一致していること。
- (2) 用法又は治療方法の変更があった場合、その全てが記録されていること。
- (3) 有害事象、併用療法、併発症が実施計画書に従って記載されていること。
- (4) 被験者が規定通りに来院しなかった日、実施されなかった試験や検査が明確に記載されていること。
- (5) 登録された被験者の全ての中止例、脱落例が症例報告書に記載され、その理由が説明されていること。

(症例報告書)

第 17 治験依頼者は、治験責任医師に対して、症例報告書の記載ミス、記載漏れ、判読不能事項を全て知らせ、また、適切な修正・追記削除がなされ、日付が記入され、その理由等が説明されており、かつ治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師により記名押印又は署名されていることについて確認するものとする。

(有害事象報告)

第 18 治験依頼者は、全ての有害事象が実施計画書、治験審査委員会、治験依頼者、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準及び G C P 省令によって要求されている期間内に適切に報告されていることを確認し、次の文書とその対応部署等は、次のとおりとするものとする。

- (1) 責任医師からの有害事象報告：治験責任医師、治験センター、治験事務局
(必須文書の保存)

第 19 治験依頼者は、保存すべき必須文書をそれぞれの保管責任者が保存していることを確認するものとする。

(治験審査結果報告書と症例報告書との照合)

第 20 治験依頼者は、治験審査委員会の審査結果（付加された条件や要望など）を遵守していることを確認（治験審査結果報告書と症例報告書（もしくは診療録）との照合）し、その対応は治験責任医師、治験分担医師、治験センター、治験事務局が行うものとする。

(逸脱事項)

第 21 治験依頼者は、実施計画書、標準業務手順書、医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項及び第 80 条の 2 に規定する基準並びに G C P 省令、治験審査委員会の審査結果からの逸脱事項を治験責任医師及び必要に応じて院長に伝えるものとする。治験事務局は、治験責任医師又は院長の指示のもと、逸脱事項の再発を防止するための措置を講じるものとする。

第 4 章 業務の手順

(治験責任医師の手順)

第 22 治験責任医師は、治験依頼者よりモニタリング又は監査の依頼を受けたら、次の手順で行うものとする。

- (1) 直接閲覧に立ち会う医師（治験責任医師又は治験分担医師）、実施日時、場所を事前に治験依頼者と相談のうえ決めるものとする。
- (2) 直接閲覧に立ち会う医師（治験責任医師又は治験分担医師）は、モニタリング又は監査の実施日までに必要な原資料を用意しておくものとする。
- (3) 直接閲覧を受け入れる。

（治験薬管理者の手順）

第 23 治験薬管理者は、治験薬保管等に関するモニタリング又は監査等について、モニター又は監査の担当者からの申し込みに応じて適宜対応するものとする。

（治験センター及び治験事務局の手順）

第 24 治験事務局及び治験センターは、治験依頼者よりモニタリング又は監査等の依頼を受けたら、次の手順で行うものとする。

- (1) 直接閲覧に立ち会う医師（治験責任医師又は分担医師）、実施日時、場所を事前に治験依頼者と相談のうえ決めるものとする。
- (2) モニター又は監査担当者が来訪し、その活動を行った記録を「モニタリング・監査来院記録簿」（医様式 38）に記載し、保管管理するものとする。
- (3) モニター又は監査担当者から受け取った「モニタリング及び監査の業務に関する手順書」を保管管理するものとする。

（治験依頼者（モニター又は監査担当者）の手順）

第 25 治験依頼者（モニター又は監査担当者）は、モニタリング又は監査を次の手順で行うものとする。

- (1) 治験事務局又は治験センターに設置された「モニタリング・監査来院記録簿」（医様式 38）に所定の事項を記入するものとする。
- (2) 治験事務局、治験センターへモニタリング及び監査についての報告を行い、必要に応じて、逸脱の再発を防止するための適切な措置を講じるものとする。

（直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の手順）

第 26 治験依頼者（モニター又は監査担当者）は、直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を次の手順で行うものとする。

- (1) 治験事務局又は治験センターに設置された「モニタリング・監査来院記録簿」（医様式 38）に所定の事項を記入するものとする。
- (2) 直接閲覧を行うモニタリング又は監査を申し入れるにあたり、治験責任医師と直接閲覧に立ち会う医師、実施日時、場所を相談のうえ、治験事務局及び治験センターに直接閲覧を行う旨の連絡を行うものとする。また、直接閲覧で用いるチェックリスト、用意すべき原資料のリストを立ち会う医師に提出するものとする。
- (3) モニタリング及び監査終了後、逸脱事項についてはその詳細を治験事務局及び治験センターへ報告するものとする。

2 直接閲覧に立ち会う医師（治験責任医師又は治験分担医師）は、モニタリング及び監査の日時まで要求された当該試験の原資料（診療録及び必要な資料）を用意するものとする。

(直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の手順)

第 27 治験依頼者（モニター又は監査担当者）は、直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査を次の手順で行うものとする。

- (1) 治験事務局又は治験センターに設置された「モニタリング・監査来院記録簿」（医様式 38）に所定の事項を記入するものとする。
- (2) 担当部署（治験事務局、治験センター、診療科、薬剤科(部)）に前もって連絡し、承諾を得たうえでモニタリング又は監査を実施するものとする。

附 則

この手順書は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。