

臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領

制 定 平成 17 年 4 月 1 日

最新改訂 平成 29 年 5 月 25 日

(目 的)

第 1 条 この要領（以下、「本要領」という。）は、公立大学法人 横浜市立大学附属病院（以下、「当院」という。）において、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む）（以下、総称して「治験依頼者」という。）が実施する直接閲覧を伴うモニタリング又は監査（以下、「モニタリング等」という。）の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要領を適用する。

(モニタリング及び監査実施者の申請・登録等)

第 2 条 治験依頼者は、当該治験の契約締結後、速やかに「直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）」及び「モニタリング及び監査実施者履歴書（モニタリング書式 1-2）」を病院長に提出するものとする。また、監査実施者については、監査実施が明らかになった時点で、「直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）」及び「モニタリング及び監査実施者履歴書（モニタリング書式 1-2）」を病院長に提出するものとする。

- 2 治験責任医師、臨床試験管理室事務局（以下「事務局」という。）は、「直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）」により申請されたモニタリング実施者又は監査実施者（以下「モニター等」という。）が、治験実施計画書、モニター指名書又はその他の文書により、当該治験に関するモニター等として治験依頼者から指名された者であることを確認する。
- 3 治験依頼者は、第 2 項のモニター等に変更が生じた場合には、「直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）」及び「モニタリング及び監査実施者履歴書（モニタリング書式 1-2）」を速やかに病院長に提出するものとする。なお、「直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）」で登録されたモニター等に変更が生じた場合、事務局は治験依頼者に対し、モニターの変更登録完了前にモニタリング等を実施することのないように要請するものとする。
- 4 治験依頼者は、第 2 項のモニター等のうち、電子カルテの閲覧を必須とするモニター等については、事務局に静脈認証の事前登録を依頼し、事前登録完了後、モニタリング等を行うものとする。
- 5 事務局は、第 1 項及び第 3 項により提出された「モニタリング及び監査実施者履歴書（モニタリング書式 1-2）」を、記録の保存期間終了又はモニター等が変更した時点で、当該モニター等に返還又は個人情報漏洩しないよう十分に配慮した上で廃棄する。

(モニタリング等の方法並びに経費等の確認)

第 3 条 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、当該治験開始時までモニタリング等の計画及び手順についてモニター等に確認するものとする。なお、当該治験の実施状況等を踏まえ、当初の計画及び手順と異なるモニタリング等を行う必要が生じ得ることに留意する。

- 2 モニターによるモニタリングの実施に係る費用は、治験期間中は発生しないものとする。なお、終了報告書提出日から起算して半年を経過した時点から費用は発生するが、詳細については適宜相談し決定するものとする。
- 3 治験依頼者による監査の実施に係る費用は、経費内訳書(院内書式 2-3)にて記載された費用を

病院より請求するものとする。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について、治験実施計画書に基づき、モニター等に文書により確認する。なお、治験の実施状況を踏まえ、その追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリング等の実施依頼)

第5条 モニタリング等を実施しようとするモニター等は、モニタリング等の実施に際して、本条第4項に定める期限までに「直接閲覧実施連絡票(書式2)」を事務局に提出するものとする。なお、監査実施者については、監査実施が明らかになった時点で、監査のスケジュールとともに「直接閲覧実施連絡票(書式2)」を事務局に提出するものとする。

- 2 事務局は、前項によりモニタリング等の要請があった場合、前項のモニター等(以下「直接閲覧申込者」という。)及び当院側の立会人と速やかに実施予定日時、実施場所及び閲覧予定の原資料の指定等について調整・確認し、直接閲覧申込者へ速やかにその決定を知らせるものとする。
- 3 治験中断、中止、終了又は開発中止後のモニタリング等の実施を依頼するに際し、当該治験中断、中止、終了又は開発中止後3か月を経過する場合には、治験依頼者は「直接閲覧実施申請書(モニタリング書式1-1)」及び「モニタリング及び監査実施者履歴書(モニタリング書式1-2)」を再度、病院長に提出するものとする。
- 4 直接閲覧申込者は、「直接閲覧実施連絡票」を、原則モニタリング等の実施予定日の1週間前までに事務局に提出するものとする。

(モニタリング等の申し入れ受付)

第6条 治験協力者及び事務局は、直接閲覧申込者がモニターである場合は、治験依頼者によって指名された者であり、かつ「直接閲覧申請書(モニタリング書式1-1)」により登録された者であることを治験実施計画書、モニター指名書又はその他の文書により確認する。

- 2 治験協力者及び事務局は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、直接閲覧を伴うモニタリング等の要請があった場合には、事前に必要な原資料等の準備、手配をする。
- 3 治験協力者及び事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から、原資料と症例報告書、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作業が可能な場所を準備する。

(モニタリング等の受け入れ時の対応)

第7条 治験協力者及び事務局は、モニタリング等のために訪問したモニター等が、当該モニタリング等の直接閲覧申込者であること、治験依頼者によって指名された者であり、かつ「直接閲覧申請書(モニタリング書式1-1)」により登録された者であることを確認する。

- 2 治験協力者及び事務局は、直接閲覧開始前に直接閲覧の対象となる原資料等が適切に準備され、また、直接閲覧終了後に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。

(モニタリング等の終了後の対応)

第8条 治験依頼者は、モニタリング等により問題が発見された場合であって、治験依頼者が病院長への報告が必要と判断したときは、直接閲覧結果報告書(モニタリング書式3)で報告を行う。事務局は、モニター等から問題事項等を示された場合には、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者と協議の上、対応を決定するものとし、当該対応を病院長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、モニター等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は、これに応じる。

1. 附 則

本要領は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

1. 附 則

本要領は、平成 19 年 7 月 1 日から施行する。

1. 附 則

本要領は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

1. 附 則

本要領は、平成 22 年 6 月 26 日から施行する。

1. 附 則

本要領は、平成 24 年 8 月 15 日から施行する。

1. 附 則

本要領は、平成 29 年 5 月 25 日から施行する。本要領の施行に伴い、臨床試験に係わるモニタリング等の実施に関する取扱要領（平成 24 年 8 月 15 日 制定）は廃止する。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

公立大学法人
 横浜市立大学附属病院
 病院長 様

治験依頼者
 住所
 会社名
 代表者

直接閲覧実施申請書（新規・変更）

次の治験・製造販売後臨床試験等について、モニタリング及び監査を実施いたしたく申請いたします。なお、モニタリング実施者及び監査実施者について、別紙モニタリング及び監査実施者履歴書に示す次の者を指名しますので、登録手続きをあわせてお願いいたします。

1 試験課題名
2 モニタリング (1) 治験依頼者側担当責任者名及び連絡先 会社名 _____ 所属 _____ 担当者名 _____ TEL _____ FAX _____
(2) 登録するモニター氏名及び人数 人数 _____ 名 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____
(3) モニタリング実施時期及び予定回数 時期 _____ 回数 _____ 回
3 監査 (1) 治験依頼者側担当者名及び連絡先 会社名 _____ 所属 _____ 担当者名 _____ TEL _____ FAX _____
(2) 登録する監査実施者の氏名及び人数 人数 _____ 名 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____ 氏名 _____

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

モニタリング及び監査実施者履歴書

西暦 年 月 日

公立大学法人
 横浜市立大学附属病院
 病院長 様

氏名 印

次のとおり相違はありません。

区分	<input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査	(写真) 3×4 cm
職種	医師 薬剤師 看護師 検査技師 その他	
生年月日(年齢)	S・H 年 月 日生(歳)	
性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女	
会社名及び連絡先	〒 TeL Fax E-mail	
履 歴 (最終学歴, 勤務歴の順に記入してください)		
過去3年間の治験関係の実績 モニターとして: 件 監査担当として: 件		
モニター及び監査担当としての教育・訓練歴 (簡潔に)		

本書式は登録手続きおよび本人確認後、院内の規定に従い裁断廃棄します。
 横浜市立大学附属病院 病院長

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

西暦 年 月 日

直接閲覧実施連絡票

(実施医療機関名)
 治験事務局 御中

直接閲覧申込者
 (名称・所属)
 (氏名)

下記の治験の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

治験依頼者			
被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施計画書番号	
治験課題名			
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分		
閲覧者連絡先	TEL :		FAX :
	Email :		
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()		
対象となる被験者の 識別コード	直接閲覧対象文書等		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
	<input type="checkbox"/> 診療記録 (外来・入院) <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 被験者日誌 <input type="checkbox"/> 治験薬管理表 <input type="checkbox"/> その他 ()		
その他の治験資料	<input type="checkbox"/> 治験審査委員会議事録 <input type="checkbox"/> その他 ()		
貸出希望資料	<input type="checkbox"/> 医療用医薬品集 <input type="checkbox"/> その他 ()		
備考			

西暦 年 月 日

確認欄

治験事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。	
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	
治験事務局 (窓口) 担当者連絡先	氏名 :	所属 :
	TEL :	FAX :
	Email :	

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験 <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

提出 西暦 年 月 日

公立大学法人
 横浜市立大学附属病院
 病院長 様

治験依頼者
 所在地
 会社名
 代表者

直接閲覧結果報告書（モニタリング・監査）

下記のとおり直接閲覧の結果を報告致します。

成分記号または コード名		一般名	
試験課題名	実施計画書 No. ()		
試験期間	西暦	年 月 日	～ 西暦 年 月 日
治験責任医師	所属	職名	氏名
直接閲覧実施日 実施場所	西暦	年 月 日	時 分 ～ 時 分
直接閲覧実施者			
病院側立会人			
実施項目			
結果報告			
備考			