

## 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 24 年 8 月 15 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。）によ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。

### (モニタリング等の実施者の申請・登録等)

第 2 条 治験依頼者は、モニタリング等を実施するに際し、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）」を臨床試験支援管理室事務局（以下、「事務局」という）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）」を事務局に提出するものとする。

- 2 治験責任医師、事務局は、前項の申請者が、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リング実施者又は監査実施者（以下、「モニター等」という。）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 1 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）」を速やかに事務局に提出するものとする。なお、前二項に変更が生じた場合、事務局は治験依頼者に対し、モニター等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、当該治験の終了、若しく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、当該治験開始時に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は、治験期間中について費用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ついては、経費内訳書(院内書式 2-3)にて記載された費用を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、治験実施計画書等に基づき、モニター等に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえ、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 治験依頼者は、モニタリング等の実施を依頼する際には、次の各号に定める直接閲覧実施依頼書をモニタリング等の実施日毎に作成し、事務局に提出するものとする。

(1) 治験実施中のモニタリング等

①事務局は、モニター等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、治験依頼者へ可及的速やかにその決定を知らせる。

②モニター等は、「直接閲覧実施依頼書（モニタリング書式2-1）」により、病院長へモニタリング等の実施依頼をする。なお、治験審査委員会関連又は契約関連の記録又は文書のモニタリング等を希望する場合は、「直接閲覧実施依頼書（モニタリング書式2-1）」に別紙（モニタリング書式2-2）（任意書式も可とする）を添付するものとする。

(2) 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング等

①事務局は、治験依頼者等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、治験依頼者へ可及的速やかにその決定を知らせる。

②当該治験の中断・中止・終了又は開発中止後にモニタリング等を実施する場合には、治験依頼者の代表者は、「治験中断・中止・終了又は開発中止後の直接閲覧実施依頼書（モニタリング書式3-1）」により、病院長へモニタリング等の実施依頼をする。なお、治験審査委員会関連又は契約関連の記録又は文書のモニタリング等を希望する場合は、「治験中断・中止・終了又は開発中止後の直接閲覧実施依頼書（モニタリング書式3-1）」に別紙（モニタリング書式3-2）（任意書式も可とする）を添付するものとする。

2 前項の直接閲覧実施依頼書は、原則として、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。

3 第1項第1号の「直接閲覧実施依頼書（モニタリング書式2-1）」及び別紙（モニタリング書式2-2）（任意書式も可とする）は、当院側の立会人が了承している場合に限り、モニタリング実施当日に事務局に提出することを認める。なお、監査の実施依頼については、この限りではない。

4 第1項第2号における治験中断・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、当該治験終了後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、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、モニター等からモニタリング等の実施の申し入れがあった場合は、当該モニター等が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、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、訪問したモニター等が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 事務局は、モニタリング等の終了後2週間以内にモニター等から「直接閲覧結果報告書（モニタリング書式4）」を受領する。なお、モニター等は、「直接閲覧結果報告書（モニタリング書式4）」の提出が期限を超える場合には、事前にその旨を事務局へ連絡するものとする。なお、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、必要に応じ、問題事項等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。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22年6月26日 制定）は廃止する。ただし、本要領の施行日前になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要領の例による。

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

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) 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数回数 時期 _____ 回数 _____ 回
3 監査 (1) 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

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

依頼者    CRO   ( 内にチェック)  
 所在地  
 会社名  
 担当者

### 直接閲覧実施依頼書

下記のとおり直接閲覧（モニタリング・監査）を実施いたしたく依頼します。

1 試験課題名		
2 実施予定日時	西暦      年      月      日      時 ~      時	
3 実施場所	_____	
4 病院側立会人	_____	_____
5 モニター及び監査実施者	_____	_____
	TEL _____	FAX _____
6 モニタリング及び監査 対象種別	(A, Bについては別紙対象一覧に記入のうえ事前に提出すること)	
	A. IRB関連文書	D. 画像情報
	B. 契約関連文書	E. 試験薬管理
	C. 診療記録	F. その他
7 対象被験者一覧	被験者識別コード      状況      (実施中・終了・中止)	







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

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			