

# モニタリング及び監査に関する手順書

## 1. モニタリング及び監査の実施

治験依頼者は、本手順書に従ってモニタリング及び監査を実施しなければならない。

## 2. モニタリング及び監査の実施要件としての必須事項

- ① 治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診察情報がモニタリング対象となりうるることについてあらかじめ同意書により同意を得ていること。
- ② モニタリング及び監査の実施に際し、モニター（モニタリング実施者）及び監査担当者が診療録、診察情報データ等の原資料のコピー（画像等）の持ち出しをする場合は、あらかじめ被験者の秘密が保全されることを条件に持ち出すことがある旨を含めて被験者より同意を得ていること。

## 3. モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者の登録

- ① モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者は、治験実施計画書に記載された者でなければならない。
- ② 電子カルテの直接閲覧をするためには、事前に電子カルテ・パスワード申請書（様式モ-1）と誓約書（様式モ-2）を提出しパスワードの交付を得なければならない。
- ③ モニター（モニタリング実施者）は本院の「電子カルテの閲覧方法について」に基づき閲覧の実施を行わなければならない。

## 4. モニタリング及び監査の実施手順

### (1) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を行う場合の手続き

- ① モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者は、事前にモニタリングあるいは監査の日時および内容、その他について治験責任医師並びに治験協力者に連絡をし、治験事務局にも同様の連絡をし承認を得るものとする。その際、直接閲覧実施連絡票（参考資料2）を実施5日前までに治験事務局に提出すること。
- ② 治験事務局は内容を確認、確認結果を記入しFAXやメール等で連絡する。
- ③ 治験事務局及び治験協力者は、監査当日までに対象となる必要な資料を用意することとする。
- ④ 治験責任医師の業務に係る資料の直接閲覧には、治験責任医師、治験分担医師あるいは治験協力者のいずれかが立ち会うことを原則とする。
- ⑤ 直接閲覧の結果、症例報告書と原資料との間に不整合が見出された場合は、治験責任医師又は治験分担医師が適切な対応を行い、その内容を記録に残す。
- ⑥ 監査の結果については、可能な限り文書にて提出してもらう。また対応した結果を記録に残す。

### (2) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施方法

- ① 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施は、原則としてDI・治験室で実施する。
- ② モニタリング及び監査対応時間は、9:30～16:30とする。
- ③ 治験事務局または治験協力者は、モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者が、治験実施計画書に記載されている者であることを確認する。

### (3) 直接閲覧を伴わないモニタリングの手続き

- ① モニター（モニタリング実施者）は事前にモニタリングの日時および内容、その他について治験責任医師に連絡し了承を得たのち実施する。
- ② 治験責任医師は、モニター（モニタリング実施者）が、治験実施計画書に記載されている者であることを確認する。
- ③ モニター（モニタリング実施者）が必要と認めた場合は、治験事務局に結果について報告する。

#### 5. 製造販売後臨床試験について

平成16年厚生労働省令171号に定める「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施に基準に関する省令（GPSP省令）」に定める製造販売後臨床試験についても適用するものとする。

なお、製造販売後臨床試験については、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

#### 6. 特定臨床試験

臨床研究法に定める特定臨床試験についても適用するものとする。

2019年3月1日改訂