

地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院における モニタリング及び監査に関する手順書

1. 本手順書は、平成9年3月27日付厚生省令28号21条及び23条に定められたモニタリング及び監査に関する際の手順を定めるものである。

広島市立広島市民病院は、治験依頼者（及び治験依頼者がGCP省令第12条に基づき業務を委託した者を含む）によるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、原資料等の全ての治験関係記録を直接閲覧に供することを「地方独立行政法人広島市立病院機構 広島市立広島市民病院治験取扱要綱」第12条において認めている。

モニタリングとは、被験者の人権、安全及び福祉が保護されること、治験が最新の治験実施計画書、及び医薬品の臨床試験の実施基準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関連記録に照らして検証できることを確認するため、治験開始前、治験実施中及び終了後に実施する調査のことである。

監査とは、実施された治験の品質保証の一環として治験が治験実施計画書、医薬品の臨床試験の実施の基準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。

モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査により得られた被験者の情報を第三者に漏洩してはならない。

治験依頼者は、本手順書に従ってモニタリング並びに監査を実施しなければならない。なお、原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング実施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、また監査実施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もので、教育・訓練により監査を適切に行う要件を満たしていることが必要である。

2. 依頼者による原資料等の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の申込み

- ① 治験責任医師及び治験事務局は、治験実施計画書等により当該治験に関するモニタリング担当者または監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。これらの事項に変更が生じた場合は、治験事務局は治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリング・監査を実施することのないよう要請するものとする。
- ② 治験責任医師及び治験事務局は、モニタリング・監査の計画及び手順について治験依頼者の担当者等に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることに留意する。
- ③ 治験依頼者がモニタリング及び監査を行う場合は、原則として、モニタリングについてはその実施予定日の2週間以上前、監査については実施予定日の1か月以上前までに治験責任医師及び治験コーディネーター（業務を委託している場合）、治験事務局と打ち合わせの上「モニタリング・監査申込書(院内書式:モ監-1)」を治験事務局に提出する。この申込み手続きは、モニタリングを実施する都度手続きを必要とする。緊急の場合、治験事務局は別途依頼者と協

議する。

- ④ 治験事務局は、被験者がモニタリングおよび監査の対象となりうることについて、予め同意文書に同意を得ていることを確認する。
- ⑤ 治験事務局は、治験依頼者より提出された「モニタリング・監査申込書(院内書式:モ監一1)」より、直接閲覧対象書類、直接閲覧実施予定日時、直接閲覧予定者等を確認し、不都合な事項があれば治験依頼者と協議する。閲覧場所以外への原資料およびその写しの持ち出しは禁止する。
- ⑥ 治験事務局は病院長の決裁を受けて、モニターあるいは監査担当者に「モニタリング・監査受諾通知書（院内書式:モ監一2）」をもって通知する。

3. 直接閲覧の実施

治験事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を治験依頼者の担当者等に確認し、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備、手配をする。治験事務局は、訪問した直接閲覧者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

治験依頼者の直接閲覧者は、通知書に示された実施日時、閲覧場所にて、予め決められた立会者のもとで直接閲覧を実施する。また、モニタリング・監査当日は、治験事務局は、直接閲覧開始前に対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は、当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

4. 監査の報告

治験事務局は、必要に応じて治験依頼者の監査結果を治験審査委員会に報告する。

5. 電子カルテシステムの利用に関する特記事項

- ① 治験審査委員会において実施を承認され、治験契約を締結した後、治験事務局は電子カルテシステム管理者へモニタリング用ID の登録申請をする（別紙）。
このとき、依頼者は、予め担当者の氏名・職名・所属を治験事務局へ報告し、認められた担当者以外の直接閲覧は不可とする。
なお、担当者とは、治験実施計画書等により当該治験モニターとして依頼者の指名を受けている者を指す。
- ② 治験中に担当者が変更になった場合は、その都度新たに氏名・職名・所属を報告するものとする。
- ③ モニタリング用ID はプロトコール毎に1ID とし、治験終了まで同一ID を利用する。
- ④ モニタリングを電子カルテシステムを利用して行う場合、治験センターにおいて専用端末2台を使用する。
- ⑤ 依頼者は、電子カルテシステムを利用するにあたり、「市立病院総合情報システム運用管理要綱」を遵守するものとする。
- ⑥ 依頼者の電子カルテシステムの利用は、予め当該被験者の文書による同意がなされており、且

つ、事前にモニタリング・監査申込書（院内書式-モ監-1）において閲覧対象被験者として申請され、病院長が承認した場合にのみ可とする。

⑦依頼者が以下の行為に及んだ場合、治験に係る全ての契約を解除する。

- ・電子カルテシステムを利用して知り得た情報を治験以外の目的で使用した場合
- ・電子カルテシステム上から被験者以外の電子カルテ等の個人情報に故意にアクセスした場合
- ・システム上の機密及び知り得た情報を第三者に漏洩した場合

6. その他の調査（治験事務局関連や治験薬管理等）に関する事項については、治験依頼者と治験事務局が適宜協議して対応する。

附則

この手順書は、平成13年7月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成20年4月1日から適用する。

附則

この手順書は、平成21年9月15日から適用する。

附則

この手順書は、平成27年4月1日から適用する。

附則

この手順書は、令和元年11月1日から適用する。