

3. 西宮市立中央病院直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書

第1章 目的

第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）が実施する直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、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、医療機器GCP省令第76条に準じ「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより本手順書を適用する。

3 本手順書に示す書式は、新たな「治験の依頼等に係る統一書式」の一部改正について（平成30年7月10日付医政研発第0701第1号、薬食審査発0701第1号）の統一書式（企業治験・製造販売後臨床試験）を用いる。統一書式が改正された場合は、治験依頼者と協議の上、改正後の書式を使用することも可能とする。

第2章 受入れの準備

第2条 院長、治験責任医師等、治験薬管理者（治験機器管理者）、記録保存責任者及び治験事務局等は、治験依頼者が実施するモニタリング及び監査を受入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）閲覧に供することについて、治験の契約等、治験依頼者と当院との合意文書に規定されていることを確認する。

第3条 治験責任医師及び治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画並びに手順について治験依頼者が指名したモニター又は監査担当者に口頭又は必要に応じてモニタリング又は監査の業務手順の提出を求めて確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。また、監査には当院の治験システム（実施体制）に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。

注意点：症例報告書の形式が Visit Type で、症例報告書の回収ごとに診療記録等の直接閲覧を行うこともありうる。このような場合、モニタリング実施方法や申請手続き方法等について、治験開始前に治験事務局とモニターで検討しておく。

第4条 治験責任医師及び治験事務局等は、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いてモニター又は監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。注意点：治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得る。治験担当以外の診療科の診療録や、外来の治験であっても入院の診療録など必要な原資料等は何か、治験実施計画書等に基づいてモニター又は監査担当者に確認する。

第3章 モニタリング及び監査実施への準備

第5条 治験事務局は、モニタリング及び監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。

1 モニタリング又は監査の内容及び手順の確認と日程調整

治験事務局は、モニター又は監査担当者から実施当院を訪問して行うモニタリング又は監査実施の申入れを受けたとき（必要に応じて参考書式2の提出を受ける）、モニタリング又は監査の内容及び手順に応じて、当院側対応者を定める。対応者とモニター又は監査担当者は訪問日時や原資料等の範囲を決定する。

注意点：このとき、治験依頼者が作成しているモニター又は監査担当者の指名書などによりモニター又は監査担当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。なお、指名書などに記載されていないモニター又は監査担当者が直接閲覧を行う場合は、事前にモニター等の氏名等を確認する。応

対者は事前に必要な原資料の準備を行う。

2 場所の確保

直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合には、原資料等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等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

3 治験事務局はモニター又は監査担当者に対し、モニタリング又は監査実施の受け入れを通知し（必要に応じて参考書式2を用いる）、許可を与える。

第4章 モニタリング又は監査の受入れ時の対応

第6条 治験事務局は、訪問したモニター又は監査担当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。

第7条 直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の場合、治験事務局は、直接閲覧の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等が適切に返却されていることを確認する。

第5章 モニタリング又は監査終了後の対応

第8条 院長はモニタリング又は監査終了後、問題事項又は提案事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等の関係者と協議し、対応を決定する。

第9条 治験責任医師、治験事務局等は、モニター又は監査担当者より問題事項又は提案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、これに応じる。

注意点：問題事項の伝達方法についてはモニターと打ち合わせておく。

第10条 本手順書を改訂する必要がある場合は、治験審査委員会で評議の上、院長の承認を得るものとする。

附則

1 本手順書は平成17年4月1日より施行する。

平成17年8月12日改訂

平成21年3月31日改訂

平成21年4月28日改訂

平成23年4月1日改訂

平成24年4月1日改訂

平成25年4月1日改訂

平成25年9月4日改訂

平成26年9月2日改訂

平成27年6月3日改訂

平成28年9月6日改訂

令和2年3月3日改訂

令和2年4月1日改訂