

東邦大学医療センター病院
モニタリング及び監査（原資料等の直接閲覧を含む）
に関する標準業務手順書

制定日：平成11年10月 1日

改定日：平成13年 5月 7日

改定日：平成15年 9月 1日

改定日：平成17年 8月15日

改定日：平成18年12月 4日

改定日：平成20年 6月13日

改定日：平成21年 3月26日

改定日：平成24年 2月 8日

改定日：平成25年 4月 1日

改定日：平成30年 4月 1日

改定日：令和 3年 4月 1日

承認者：医学部長 盛田 俊介 印



第1章 目的と適応範囲

(目的と適応範囲)

- 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「本省令」という。)第37条及び平成17年厚生労働省令第36号「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(以下「医療機器省令」という。)第56条に基づき、東邦大学医療センター病院におけるモニタリング・監査に関する業務手順を示すものである。ここでの「モニタリング・監査」とは、原資料等の直接閲覧を含むモニタリング・監査をさす。
- 2 本手順書は、以下の臨床試験に対して適応する。
 - (1) 治験
 - (2) 製造販売後臨床試験
 - 3 製造販売後臨床試験を行う場合にも、本手順書において、「治験」とあるものを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用する。

第2章 申し合わせ事項

(同意の確認)

- 第2条 モニタリング並びに監査を受け入れるにあたり、次の(1)～(3)のすべてに直接閲覧を実施することが記載されていることを確認する。
- (1) 治験責任医師と治験依頼者が合意した治験実施計画書又は自ら治験を実施しようとする者が作成した治験実施計画書
 - (2) 治験実施契約書
 - (3) 説明文書、同意文書

(実施に関する確認事項)

- 第3条 治験のモニタリング並びに監査の実施に関して治験依頼者又は自ら治験を実施する者に次の事項を確認する。
- (1) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者はモニター又は監査担当者を予め登録し、その所属等を明記する。
 - (2) 依頼者側の標準手順書等又は自ら治験を実施する者が作成した標準手順書等によってモニタリング内容を具体的に明示する。但し、モニタリング対象及び内容が不適切と判断した場合は修正を求めることがある。
 - (3) 治験の原資料の転記は許可するが、院外への持ち出し及び複写することは原則として許可しない。

(経費)

- 第4条 CRCが関与しないモニタリング・監査に関する経費は、回数、時間等に基づいて、病院側の対応に必要な人件費その他の費用を請求する。

第3章 業務の手順

(実施手順)

- 第5条 医療センター病院においては、モニタリング並びに監査を以下の手順で実施する。
- (1) 医療センター病院にモニタリング又は監査を申し入れるにあたり、原則として、モニターあるいは監査担当者は、治験事務局に病院の指定する文書を提出する。

- (2) 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者が適切な資格を有する者であることを確認する。
 - (3) 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者にモニタリング・監査の受諾を通知する。
 - (4) 治験事務局は、モニタリング・監査の日時までに閲覧出来るように当該治験の診療録等を準備しておく。
 - (5) モニタリング・監査は、原則として各医療センター病院で行う。また、原資料等直接閲覧に際しては必要に応じて治験責任医師（治験分担医師）、治験協力者、治験事務局が立ち会うこととする。
- 2 治験事務局は、モニターあるいは監査担当者が来訪し、その活動を行った記録を残し、保管管理する。
 - 3 医師主導治験の場合、モニターあるいは監査担当者は、モニタリング又は監査実施後にモニタリング報告書・監査報告を提出する。
- 1 本規定の改廃にあたっては、医療センター三病院の治験審査委員会で審議し医学部長の承認を得る。
 - 2 本規定は、令和3年4月1日より実施する。