

旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書

(作成：平成10年6月1日)  
(改訂：平成16年8月2日)  
(改訂：平成17年10月1日)  
(改訂：平成17年11月1日)  
(改訂：平成19年10月1日)  
(改訂：平成20年4月1日)  
(改訂：平成24年4月1日)  
(最終改訂：平成30年6月21日)

(目的)

第1条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という）第37条、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GCP」という）第56条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「再生医療等製品GCP」という。）（以下、「医薬品GCP」、「医療機器GCP」、「再生医療等製品GCP」及び関連する通知を総称して「GCP」という。）第56条並びに旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「規程」という。）第21条に基づくモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）の業務を円滑かつ適正に実施するために、必要な手続等に関する手順を以下のように定める。

(モニタリング等の対象となる治験)

第2条 モニタリング等の対象となる治験は、当該治験の契約書又は合意書にモニタリング等に対する同意がなされたものでなければならない。  
2 治験対象患者にその診療情報がモニタリング等の対象となりうることについて、説明文書に基づいて同意を得ているものでなければならない。

(モニタリング等の実施者)

第3条 モニタリング等の実施者は、治験依頼者又は当該治験に関する開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に属する職員並びに自ら治験を実施する者が指名した者であることとし、その旨登録されたものでなければならない。  
2 前項の登録の変更は可能であるが、書類による変更届をモニタリング等の実施以前に治験事務局に提出されていなければならない。

(モニタリング等の申込)

第4条 治験依頼者、CRO及び自ら治験を実施する者（以下、「治験依頼者」という。）はモニタリング等の実施の申し入れを、治験事務局に対して原則として実施の2週間前迄に行い日程調整し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を事前に提出するものとする。

(モニタリング等の対象種別)

第5条 モニタリング等の主な対象種別は、次のとおりとする。

- (1) 対象資料
  - ①診療録
  - ②同意書
  - ③処方箋

- ④検査資料
- ⑤画像診断資料
- ⑥治験薬等管理表
- ⑦治験審査委員会記録
- ⑧その他

(2) 関係者

- ①治験責任医師
- ②治験分担医師
- ③治験薬等管理者
- ④記録保管責任者
- ⑤臨床研究コーディネーター
- ⑥その他

(3) 被験者

当分の間、被験者及び被験者家族への直接の面会は認められないこととする。ただし、被験者又はその法定代理人が治験依頼者との接触を求めた場合、又は避け難い理由があり、かつ患者側の同意が得られた場合にのみ、本学はその仲介又は被験者及び被験者家族への監査目的での面会を例外的に認めることがある。

(モニタリング等の実施方法)

第6条 診療記録等の閲覧に関する手続きは、旭川医科大学病院診療記録等閲覧及び貸出細則によるものとし、モニタリング等の実施方法は、次のとおりとする。

(1) モニタリング等の開始

モニタリング等は、治験事務局が設定した日時に、治験事務局職員によるモニタリング等実施者の本人確認を受けた上で、指定された場所にて行うものとする。

(2) モニタリング等の実施

- ① 病院情報システムのデータ：病院情報システムは、立ち会った治験責任医師等が操作することを原則とする。ただし、病院情報システム閲覧用 ID を用いる場合はこの限りではない。データの持ち出しに関しては、治験実施計画書にその旨明記されているものでなければならず、旭川医科大学病院診療記録閲覧及び貸出細則に基づく手続きを必要とする。
- ② 診療記録等の閲覧：閲覧は治験事務局職員又は治験責任医師等の立会いのもとに、治験事務局が指定する場所・方法でのみ実施することができる。
- ③ 関係者との面会：治験事務局が指定する場所・方法でのみ実施し、原則として、治験事務局職員の同席を必要とするものとする。また、本学及び治験依頼者の双方が面会の内容を録音する権利を有するものとする。この面会に基づいて作成された文書（治験依頼者側が集計対象とする、あるいは規制当局に提出する可能性のあるもの等）については、面会対象者と同席者の署名を取得した上で写しを治験事務局に提出するものとする。

(モニタリング等結果の報告)

第7条 モニタリング等実施者は、モニタリング等を実施した結果について、GCP、本手順書及び治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師及び必要に応じて治験事務局を通して病院長に適切に伝えること。

自ら治験を実施する者による治験においては、モニタリング報告書又は監査報告書を治験事務局に提出するものとする。

(その他)

第8条 モニタリング及び監査の業務に関する事項で、規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、病院長が決定するものとする。

第9条 医薬品 GCP 第 27 条、医療機器 GCP 第 46 条又は再生医療等製品 GCP 第 46 条に定める治験審査委員会を設置することが出来ない外部医療機関より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験に關してのモニタリング及び監査について、本手順書を準用する。

2 本手順書中、「治験依頼者」を「外部医療機関の治験依頼者」と読み替える。

3 モニタリング及び監査の申し込みについては、外部医療機関の長を経由するものとする。