

大阪急性期・総合医療センター モニタリング及び監査の受け入れに関する手順書 変更対比表（2024年10月15日改訂）

項目	変更前	変更後
P1 第1条 3項	製造販売後臨床試験におけるモニタリング及び監査に対しては、平成 9年厚生省令第28号（G C P省令）、平成 17年厚生労働省令第36号（医療機器G C P省令）、に準じ、「治験」等とあるものを「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。	製造販売後臨床試験におけるモニタリング及び監査に対しては、平成 9年厚生省令第28号（G C P省令）、平成 17年厚生労働省令第36号（医療機器G C P省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品G C P省令）及び関連する通知等に準じ、「治験」等とあるものを「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。
P1 第1条 4項	医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」及び「不具合又は不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。	医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験使用薬」、「有害事象」とあるのを「医療機器」、「治験使用機器」、「有害事象及び不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
P1 第1条 5項	—	再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験使用薬」、「有害事象」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
P2 第5条 1項	臨床研究支援センター職員等は、モニタリング及び監査における電子カルテを含む診療録の直接閲覧の準備として、治験契約締結後速やかに「診療情報の閲覧申請」により、情報企画室へ <u>IDカード</u> の発行を依頼する。	臨床研究支援センター職員等は、モニタリング及び監査における電子カルテを含む診療録の直接閲覧の準備として、治験契約締結後「診療情報の閲覧申請」により、情報企画室へ <u>ICタグ</u> の発行を依頼する。

以上

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
大阪急性期・総合医療センター

# モニタリング及び監査の受け入れに 関する手順書

2024年10月15日 改訂

# 目次

第1章 目的と適用範囲 .....	1
(目的と適用範囲) .....	1
第2章 モニタリング及び監査の受け入れ .....	1
(受け入れの準備) .....	1
(計画及び手順の確認) .....	1
(原資料等の内容・範囲の確認) .....	2
第3章 モニタリング及び監査の実施への準備と対応 .....	2
(モニタリング及び監査の実施への準備) .....	2
(モニタリング及び監査受け入れ時の対応) .....	3
(治験開始前のモニタリング) .....	3
(治験実施中のモニタリング) .....	3
(治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング) .....	4
(その他のモニタリング) .....	5
(治験のシステム(実施体制)に対する監査) .....	5
(各治験に対する監査) .....	5
(モニタリング及び監査終了後の対応) .....	5

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪急性期・総合医療センター（以下「当センター」という。）において実施された治験に関して、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、又は医師主導治験において治験責任医師が実施させる直接閲覧を伴うモニタリング（直接閲覧以外の方法によるモニタリング（以下「リモートモニタリング」という。）も含める）及び監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに医療機器の製造販売承認申請及び承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 製造販売後臨床試験におけるモニタリング及び監査に対しては、平成 9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成 17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）及び関連する通知等に準じ、「治験」等とあるものを「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。
- 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験使用薬」、「有害事象」とあるのを「医療機器」、「治験使用機器」、「有害事象及び不具合」と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 5 再生医療等製品の治験に対しては、「医薬品」、「治験使用薬」、「有害事象」とあるのを「再生医療等製品」、「治験使用製品」、「有害事象及び不具合又はその発生のおそれ」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 モニタリング及び監査の受け入れ

### (受け入れの準備)

- 第2条 総長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者、臨床研究支援センター職員及び臨床研究支援センターが業務を委託した者（以下「臨床研究支援センター職員等」という。）は、治験依頼者が実施する、又は医師主導治験において治験責任医師が実施させるモニタリング及び監査を受け入れること、治験に関わる診療録などの全ての治験関連記録（以下「原資料等」という。）を閲覧に供することについて、治験の契約、合意文書等に規定されていることを確認する。

### (計画及び手順の確認)

- 第3条 治験責任医師及び臨床研究支援センター職員等は、モニタリングの計画及び手順について、治験依頼者又は医師主導治験において治験責任医師が指名したモニタリング担当者（以下「モニター」という）に、口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書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。

- 2 治験責任医師及び臨床研究支援センター職員等は、監査の計画及び手順について、治験依頼者による監査の場合は、モニターに口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導治験の場合は、治験責任医師が作成した監査の業務手順書を治験事務局へ提出することにより確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム（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。リモートモニタリングを行う際はその方法について双方協議の上実施する者とする。

（原資料等の内容・範囲の確認）

- 第4条 治験責任医師及び臨床研究支援センター職員等は、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及び監査担当者を確認する。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。

### 第3章 モニタリング及び監査の実施への準備と対応

（モニタリング及び監査の実施への準備）

- 第5条 臨床研究支援センター職員等は、モニタリング及び監査における電子カルテを含む診療録の直接閲覧の準備として、治験契約締結後「診療情報の閲覧申請」により、情報企画室へICタグの発行を依頼する。
- 2 臨床研究支援センター職員等は、モニター及び監査担当者からモニタリング及び監査実施の申入れを受けた場合、可及的速やかにモニター及び監査担当者と訪問日時等を調整する。モニタリングの場合は原則として実施日の7日前までに、監査の場合は約1ヶ月前を目安に直接閲覧実施連絡票（参考書式2又は（医）参考書式2）をE-mailにて臨床研究支援センターへ提出するよう要請する。
  - 3 臨床研究支援センター職員等は、提出された直接閲覧実施連絡票（参考書式2又は（医）参考書式2）の記載内容を確認し、モニタリング及び監査の内容及び手順に応じて、当センターでの対応者を定めるとともに、必要な原資料等の準備、手配を行う。直接閲覧実施連絡票の備考欄には、全てのモニター及び監査担当者の氏名を記載するものとする。
  - 4 臨床研究支援センター職員等は、治験実施計画書、その分冊、又は指名書等により、モニター及び監査担当者が当該治験の担当者であることを確認する。
  - 5 臨床研究支援センター職員等は、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、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。
  - 6 臨床研究支援センター職員等は、リモートモニタリングを行う場合、通信手段及び方法を確認すること。

(モニタリング及び監査受け入れ時の対応)

第6条 臨床研究支援センター職員等は、訪問したモニター及び監査担当者が当該治験の担当者であることを確認する。

- 2 臨床研究支援センター職員等は、モニター及び監査担当者が会社名、氏名のわかる「名札」をモニタリング実施中、監査実施中に身に着けていることを確認する。
- 3 臨床研究支援センター職員等及び治験協力者は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に閲覧され、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。
- 4 閲覧時間は原則、平日 9:30 から 17:00 までとする。治験責任(分担)医師の同席の場合はこの限りではないが、事前に臨床研究支援センターの許可を得るものとする。

(治験開始前のモニタリング)

第7条 治験責任医師及び臨床研究支援センター職員等は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

- (1) 治験依頼者から、最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うために必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていること。
- (2) 総長が指名した治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師又は治験依頼者に提出し、その写しを保存していること。
- (3) 治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した説明文書及び同意文書を治験依頼者に提出していること。
- (4) 治験審査委員会がGCP省令等に従って運営されていること等を示す文書が、総長から治験依頼者又は治験責任医師に提出されていること、当該委員会が治験の実施を了承していること並びにこれに基づく総長の指示・決定が、総長から治験依頼者及び治験責任医師に文書(書式5又は(医)書式5)で通知されていること。

(治験実施中のモニタリング)

第8条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は臨床研究支援センター職員等は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

- (1) 被験者の選定
  - ① 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
  - ② 被験者の治験への参加の同意が、GCP省令等及び治験実施計画書を遵守して得られていること。
- (2) 治験の進行
  - ① 被験者の登録状況が適切であること。
  - ② 原資料等がGCP省令等、治験実施計画書及び治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
  - ③ 治験の継続の適否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく総長の指示・

決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書（書式5又は（医）書式5）で通知されていること。

（3）症例報告書等の作成等

- ① 症例報告書その他GCP省令等及び治験実施計画書等に定められた報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に提出又は通知されていること。
- ② 治験実施計画書からの逸脱に関する記録が保存されていること。
- ③ モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師等が治験依頼者から提出された、又は医師主導治験においては治験責任医師から提出された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行っていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

（4）治験薬の管理

- ① 治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が当センターへ提出した、又は医師主導治験においては治験責任医師が提出した手順書等に従って適切に行われていること。
- ② 治験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

（治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング）

第9条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は臨床研究支援センター職員等は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

- （1）症例報告書その他GCP省令等及び治験実施計画書等に定められた全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、提出又は通知されていること。
- （2）治験薬が治験実施計画書及び治験依頼者から総長に提出された、又は医師主導治験においては治験責任医師から提出された手順書等に従って適切に管理されていること。
- （3）治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書
  - ① 治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書（書式17）に基づいて総長が治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること。
  - ② 治験依頼者からの治験中断・中止又は開発中止等に関する報告書（書式18）に基づいて総長が治験責任医師及び治験審査委員会に文書で通知していること。
  - ③ 医師主導治験の場合は、治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書（（医）書式17）あるいは開発の中止等に関する報告書（（医）書式18）に基づいて総長が治験審査委員会に文書で通知していること。
- （4）原資料等がGCP省令等、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていること。

(その他のモニタリング)

第10条 総長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び臨床研究支援センター職員等は、GCP省令等、治験実施計画書及び治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。

(治験のシステム(実施体制)に対する監査)

第11条 臨床研究支援センター職員等は、当センターにおける治験のシステム(実施体制)がGCP省令等に照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

(各治験に対する監査)

第12条 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び臨床研究支援センター職員等は、以下の事項がGCP省令等、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

- (1) 治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領
- (2) 治験分担医師及び治験協力者の業務分担(書式2又は(医)書式2)
- (3) 説明文書・同意文書の作成及び治験依頼者への提出
- (4) 治験審査委員会がGCP省令等に従って運営されていること等を示す文書が、総長から治験依頼者又は治験責任医師に提出されていること、当該委員会が治験の実施又は継続実施を了承していること並びにこれに基づく総長の指示・決定が、治験依頼者及び治験責任医師に文書(書式5又は(医)書式5)で通知されていること。
- (5) 被験者の選定及び被験者からの同意取得
- (6) 正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者への報告書・通知文書等の作成及び及び提出・通知
- (7) 治験薬の管理
- (8) 治験責任医師からの治験終了の報告書(書式17又は(医)書式17)に基づく、総長から治験審査委員会及び治験依頼者(医師主導治験の場合は治験審査委員会)への文書通知
- (9) 正確かつ完全な原資料等の作成および記録保存責任者による保存。
- (10) その他監査担当者が求める事項

(モニタリング及び監査終了後の対応)

第13条 モニター及び監査担当者より問題事項等が示された場合、治験責任医師、臨床研究支援センター職員等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床研究支援センター職員等は問題事項等を総長に報告する。

- 2 治験責任医師、臨床研究支援センター職員等は、モニター及び監査担当者から問題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。

#### 附則

2011年9月11日作成

この手順書は、2011年10月1日より施行する。

この手順書は、2016年4月1日より施行する。

この手順書は、2017年4月1日より施行する。

この手順書は、2017年7月1日より施行する。

この手順書は、2020年7月1日より施行する。

この手順書は、2021年5月1日より施行する。

この手順書は、2024年10月15日より施行する。