

モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

第1章 モニタリング及び監査の実施要件

1．企業主導の治験の場合は、治験の契約内容において、本院が、モニタリング及び監査を受けることに同意する旨の契約が文書により締結していること。

医師主導の治験の場合は、臨床試験審査委員会で当該治験の審議が行なわれ、病院長から承認されていること。

2．治験責任医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者に、その診療情報がモニタリング対象となり得ることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。また、モニタリング及び監査の実施に際し、モニター及び監査担当者から、診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出しの依頼がある場合は、治験対象患者の同意が得られている場合に限り、被験者の秘密が保全されることを条件に、あらかじめ本院の許可を得た上で持ち出すことが可能である。

第2章 モニタリング及び監査の申請手順

1. 治験申請時における手続き

依頼する治験に係るモニタリング及び監査の実施申請は、治験申請時に「モニタリング・監査申請書」(様式モー1)及び「モニタリング・監査実施者履歴書」(様式モー2)を、治験事務局に提出する。

2. 治験契約締結後に生じる手続き(必要に応じて)

◆ 治験契約締結後の追加変更又は監査を実施する場合の申請変更チェックをいれた申請書(様式モー1)及び追加者の履歴書(様式モー2)を、モニタリング及び監査実施以前に治験事務局に提出すること。なお、医師主導の治験の場合は、治験契約締結後を病院長の承認後に読み替え対応することとする。

◆ 随時行う申込み

1) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する者は、治験責任医師、治験分担医師、CRC、治験薬管理担当者、事務局担当者など立ち会う必要がある者と、スケジュール調整を図った上で申請を行うものとする。

2) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の申込みは、実施予定日時が決定次第、「直接閲覧を伴うモニタリング・監査申込書」(様式モー3)を治験事務局に提出する。ただし、監査の場合、原則として、実施予定日の2週間前までに提出するものとする。

3) 直接閲覧を伴わないモニタリングに際しては、申請時に手続きが済んでいるものとし、直接治験事務局において受付を行うものとする。

第3章 モニタリング及び監査の実施方法

1. モニタリング

治験事務局にて本人である確認を受けた上で、来院時に会社名、担当者氏名等必要事項及び来院時間を記入し、また、終了時には終了時間を記入する。

2. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査

1) 治験事務局にて本人である確認を受けた上で、来院時に会社名、担当者氏名等必要事項及び来院時間を記入し、申込書(様式モー3)を受け取る。また、帰院終了時に終了時間を記入するとともに、申込書(様式モー3)の実施後、記入欄に追記したものを再提出する。

2) 原則として、治験事務局の指示する場所で実施する。事務局担当者、CRC あるいは治験責任医師又は分担医師など職員の同席が必要である。

3. モニタリング又は監査終了後

モニター又は監査担当者は、治験依頼者へ提出するモニタリング又は監査報告書の写しを終了後、1ヶ月を目処に治験事務局に提出する。

医師主導の治験の場合、モニター又は監査担当者は、モニタリング報告書又は監査報告書を自ら治験を実施する者及び治験事務局に提出する。

平成 16 年 1 月作成

平成 19 年 4 月改訂

平成 20 年 9 月改訂

平成 21 年 4 月改訂