

モニタリング・監査の受入れに関する業務手順書

1. 目的と適用範囲

- 1.1. 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。）が実施するモニタリング又は監査（以下「モニタリング等」という。）の受入れに関し、必要な業務手順を定めるものである。
- 1.2. 医師主導治験の場合は、本手順書において「治験依頼者」とあるものを「自ら治験を実施する者」と読み替える。
- 1.3. 製造販売後臨床試験においては、「治験」を「製造販売後臨床試験」等に適宜読み替えて準用する。

2. 直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受け入れ

2.1. CRC、治験事務局、治験薬管理担当者の手順

2.1.1. モニタリング等の受付

- 1) CRC は、モニタリング担当者又は監査担当者（以下「モニター等」という。）の電子カルテ閲覧用利用者 ID（治験依頼者用閲覧 ID）の取得に係わる手続きを行う。
- 2) CRC は、モニター等が治験依頼者によって指名された者であることを治験実施計画書又は治験実施計画書別紙（以下「実施計画書等」という。）により確認する。なお、実施計画書等に当該モニター等の氏名が記載されていない場合は、「モニタリング担当者証明書」（本院書式 16）により確認する。
- 3) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、モニター等から直接閲覧を伴うモニタリング等実施の申し入れを受けた場合、モニター等、治験責任医師、広島臨床研究開発支援センターのスケジュール調整を行い、実施日時を決定する。
- 4) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、モニター等から「モニタリング・監査実施連絡票」（本院書式 13）が提出された場合は、受入れについて確認結果をモニター等に通知する。

2.1.2. 電子カルテ直接閲覧の対応

- 1) CRC 又は治験薬管理担当者（非盲検薬剤師設定の試験に限る。）は、目的外の患者情報閲覧・利用を避けるため、直接閲覧対象の治験に同意した被験者のみが直接閲覧可能となるよう、電子カルテの閲覧制限を設定する。
- 2) CRC 又は治験薬管理担当者は、電子カルテ閲覧時は、閲覧者に自身の ID を入力させ、本院で管理しているパスワードを入力することをもって直接閲覧を許可する。
- 3) CRC 又は治験薬管理担当者は、予め閲覧対象者（当該試験に同意取得した被験者）のみが閲覧可能となるよう、閲覧者の ID に閲覧制限を設定する。
- 4) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者、広島臨床研究開発支援センターの職員は、必要に応じて直接閲覧に立ち会う。

2.1.3. モニタリング等の受入れ時の対応

- 1) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、事前に要請があった場合、必要な原資料等を手配し準備する。
- 2) CRC は、訪問するモニター等が治験依頼者によって指名された者であることを実施計

画書等により事前に確認しておく。

- 3) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、当日「モニタリング・監査実施連絡票」（本院書式 13）を受領し、その者であることを確認する。
- 4) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、直接閲覧開始前に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。

2.1.4. モニタリング等終了後の対応

- 1) 治験事務局は、モニタリング等終了後 1 か月以内に、モニター等から「モニタリング・監査結果報告書」（本院書式 14）を受領し、治験責任医師に送付する。
- 2) モニター等から問題事項等が示された場合、治験責任医師、CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は関係者と協議した上で対応を決定し、必要に応じて病院長に報告する。
- 3) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、モニター等から問題事項等の対応について確認の要請があった場合、これに応じるものとする。

2.1.5. 治験審査委員会への報告

治験事務局は、モニタリング等の結果を治験審査委員会に報告する。

2.2. 治験責任医師の手順

- 1) 治験依頼者が指名したモニター等からモニタリング等の連絡を受けた場合、直接閲覧に立ち会う医師、実施日時を決める。
- 2) 実施日までに必要な原資料を準備する。
- 3) 直接閲覧を受け入れる。
- 4) モニター等から問題事項等の対応について確認の要請があった場合、これに応じるものとする。

2.3. 治験依頼者の手順

- 1) モニター等は、電子カルテを用いた直接閲覧を行う場合、予め電子カルテ閲覧用利用者 ID（治験依頼者用閲覧 ID）の取得申請を行う。
- 2) モニター等は、本院にモニタリング等を申し入れるにあたり、事前に実施場所、広島臨床研究開発支援センターの予定を担当者に確認し、「モニタリング・監査実施連絡票」（本院書式 13）を作成する。
- 3) モニター等は、モニタリング等の当日、作成した「モニタリング・監査実施連絡票」（本院書式 13）を持参し、CRC 又は治験事務局に提出する。
- 4) モニタリング等は治験責任医師が指定する場所又は広島臨床研究開発支援センター内で行い、治験責任医師（治験分担医師を含む。）、CRC、治験事務局又は広島臨床研究開発支援センターの職員が立ち会うことを原則とする。
- 5) モニター等は、原則としてモニタリング等の終了後、1 ヶ月以内に、「モニタリング・監査結果報告書」（本院書式 14）を治験事務局に提出する。
- 6) 広島臨床研究開発支援センター内で実施する場合は、勤務時間内（9 時から 17 時）を

原則とする。

3. 直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の受け入れ

3.1. CRC、治験事務局、治験薬管理担当者の手順

3.1.1. モニタリング等の受付

1) CRC は、モニター等が治験依頼者によって指名された者であることを治験実施計画書又は治験実施計画書別紙（以下「実施計画書等」という。）により確認する。なお、実施計画書等に当該モニター等の氏名が記載されていない場合は、「モニタリング担当者証明書」（本院書式 16）により確認する。

※モニター等側の対応者は、電子カルテ閲覧用利用者 ID（治験依頼者用閲覧 ID）を取得済みのモニター等に限定するものとする

2) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、モニター等から直接閲覧を伴わないモニタリング等実施の申し入れを受けた場合、モニター等、治験責任医師、広島臨床研究開発支援センターのスケジュール調整を行い、実施日時とモニタリング方法（電話・メール・その他）を決定する。

3) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、モニター等から「モニタリング・監査実施連絡票」（本院書式 13）を受領する。

3.1.2. モニタリング等の受入れ時の対応

1) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、必要な原資料等を確認し、事前に手配し準備する。

※ただし、電子カルテの画面共有や打ち出しの提供は不可とする

2) CRC は、モニタリングするモニター等が電子カルテ閲覧用利用者 ID（治験依頼者用閲覧 ID）を取得済みであることを事前に確認しておく。

3.1.3. モニタリング等終了後の対応

1) 治験事務局は、モニタリング等終了後 1 か月以内に、モニター等から「モニタリング・監査結果報告書」（本院書式 14）を受領し、治験責任医師に送付する。

2) モニター等から問題事項等が示された場合、治験責任医師、CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は関係者と協議した上で対応を決定し、必要に応じて病院長に報告する。

3) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者は、モニター等から問題事項等の対応について確認の要請があった場合、これに応じるものとする。

3.1.4. 治験審査委員会への報告

治験事務局は、モニタリング等の結果を治験審査委員会に報告する

3.2. 治験責任医師の手順

1) 治験依頼者が指名したモニター等からモニタリング等の連絡を受けた場合、モニタリングに対応する医師、実施日時を決定する。

2) 実施日までに必要な原資料を準備する。

- 3) モニタリングを受け入れる。
- 4) モニター等から問題事項等の対応について確認の要請があった場合、これに応じるものとする。

3.3. 治験依頼者の手順

- 1) モニター等は、本院にモニタリング等を申し入れるにあたり、事前にモニタリングの方法、広島臨床研究開発支援センターの予定を担当者に確認し、モニタリングを希望する原資料等を記載した、「モニタリング・監査実施連絡票」(本院書式 13)を作成する。
- 2) モニター等は、作成した「モニタリング・監査実施連絡票」(本院書式 13)を CRC 又は治験事務局に提出する。
- 3) モニタリング等は治験責任医師又は CRC、治験事務局又は広島臨床研究開発支援センターの職員と予め決定したモニタリング方法で実施を行う。
- 4) モニター等は、原則としてモニタリング等の終了後、1ヶ月以内に、「モニタリング・監査結果報告書」(本院書式 14)を治験事務局に提出する。
- 5) CRC、治験事務局、治験薬管理担当者又は広島臨床研究開発支援センターの職員が対応する場合は、勤務時間内(9時から17時)を原則とする。

4. 施行期日

本手順書は、平成 15 年 10 月 1 日から施行する。

本手順書(平成 19 年 6 月 15 日改訂第 2 版)は、平成 19 年 6 月 15 日から施行する。

本手順書(平成 20 年 10 月 24 日改訂第 3 版)は、平成 20 年 11 月 1 日から施行する。

本手順書(平成 30 年 3 月 29 日改訂第 4 版)は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書(2020 年 3 月 16 日改訂第 5 版)は、2020 年 3 月 16 日から施行する。

本手順書(2020 年 8 月 19 日改訂第 6 版)は、2020 年 8 月 19 日から施行する。