

岡山大学病院モニタリング及び監査に関する 標準業務手順書

本手順書は、治験実施中等に岡山大学病院において治験依頼者が行うモニタリング並びに監査に係る手順を定めるものである。

当院は、治験依頼者によるモニタリング及び監査において、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニターが適切な訓練を受け、治験を十分にモニタリングするために必要な科学的及び臨床的知識を有していること、また監査実施者が治験の依頼及び治験の実施に直接係わる業務とは無関係の者で、教育・訓練により監査を適切に行いうる要件を満たしていることを確認するものとする。

なお、モニタリングとは、被験者の人権、安全性及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書、医薬品の臨床試験の実施の基準を遵守して実施されていること、及び治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ完全で、原資料等の治験関連記録に照らして検証できることを確認するため、治験開始前、治験実施中及び終了後に実施する調査のことである。また、監査とは、治験の品質保証のために、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、医薬品の臨床試験の実施の基準を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して、治験のシステム及び個々の治験の評価を実施することである。

第1章 治験依頼者の申請時に必要な手続き

第1項 モニタリング及び監査の実施要件としての必要事項

- 1 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していること。
- 2 治験責任医師及び治験分担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うることについて、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、あらかじめ当院の許可を得た上で持ち出すことが可能である。

第2項 モニター及び監査実施者の登録

- 1 治験申請時にモニタリング及び監査実施申請書（岡山大学様式4号）に、依頼する治験に係るモニタリング及び監査を実施するモニター（複数登録可）及び監査実施者があらかじめ明記されていること。
- 2 モニター及び監査実施者は、治験依頼者又はCROに属する職員であることとし、登録の変更は可能であるが、変更する場合は新たに変更したモニター及び監査実施者の届出をモニタリング及び監査実施申請書によりモニタリング及び監査実施以前に治験事務局に再提出すること。
- 3 モニター及び監査実施者は、モニタリング及び監査実施者実績書を事前に提出すること。

註) 個人情報の利用目的

岡山大学病院治験推進部は、モニタリング及び監査実施者実績書において収集した個人情報を、モニター及び監査実施者がモニタリング及び監査を適切に行いうる要件を満たしているかの確認、モニタリング及び監査実施時のチェックなど、モニタリング及び監査に付随する業務を行う目的の範囲内で利用するものとする。

第3項 モニタリング及び監査の申請手順

(治験申請時において行う申込み)

- 1 治験申請時にモニタリング及び監査実施申請書を治験事務局に提出する。

(治験契約締結後において行う申請)

- 1 直接閲覧を伴うモニタリングについて、事前に関係者と日程調整の上、治験事務局への直接閲覧実施連絡票（参考書式2）の提出により申し込むものとする。
- 2 監査については、事前に関係者と日程調整の上、原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局への直接閲覧実施連絡票の提出により申し込むものとする。
- 3 直接閲覧を伴わないモニタリングに際しては、直接治験推進部において受付を行うものとする。

第2章 直接閲覧を伴うモニタリングの実施方法

1 モニタリングの実施

- 1) 直接閲覧は、直接閲覧実施連絡票の提出により事前に申請された日時で行うものとする。
- 2) モニタリングは、治験事務局によるモニタリング及び監査実施申請書のチェックを受けた上で、原則として治験事務局の指定する場所で実施する。必要に応じて治験事務局員、CRCあるいは担当医師の同席の下で行う。

第3章 監査の実施方法

1 監査の実施

- 1) 直接閲覧は、直接閲覧実施連絡票の提出により事前に申請された日時で行うものとする。
- 2) 監査は、治験事務局によるモニタリング及び監査実施申請書のチェックを受けた上で、原則として治験事務局の指定する場所で実施する。必要に応じて治験事務局員、CRCあるいは担当医師の同席の下で行う。

平成11年 4月作成
平成12年 5月改訂
平成14年 5月改訂
平成15年10月改訂
平成16年 4月改訂
平成17年 7月改訂
平成18年10月改訂
平成19年 7月改訂
平成20年 6月改訂
平成21年 6月改訂
平成22年 7月改訂
平成23年 7月改訂
平成26年 8月改訂
平成28年 8月改訂