

# 医師主導の治験におけるモニタリング及び監査の受け入れ に関する標準業務手順書

岡山大学病院は、モニター及び監査実施者によるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局の調査時に、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供することを「岡山大学病院における医薬品等の臨床研究に関する受託研究取扱細則」第17条において認めている。

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。

モニター及び監査実施者は、本手順書に従ってモニタリング並びに監査を実施しなければならない。

なお、原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング実施者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニター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、実施医療機関に属するものを指名する場合には、当該治験に従事しない第三者であること、また監査実施者は治験第三者機関の監査担当者又は当該実施医療機関内の当該治験又は当該治験に対するモニタリングに従事していない第三者で、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が必要である。

## 第1章. モニター及び監査実施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、あらかじめ本院の許可を得た上で持ち出すことが可能である。
3. モニター及び監査実施者の治験実施管理システムに対するアクセス権は、治験責任医師が依頼した治験に関するもののみと限定する。

### 第2項. モニター（医主モニタリング実施者）及び監査実施者の登録

1. 治験申請時に申請書（医主モニタリング様式1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（複数でも可）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、治験責任医師によって選定されたモニタリング及び監査を担当するものとし、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申請書（医主モニタリング様式1号）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（医主モニタリング様式2号）を事前に提出すること。註）

#### 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申請書（医主モニタリング様式1号）、モニタリング及び監査実施者実績書（医主モニタリング様式2号）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実施申請手順

(治験申請時において行う申込み)

1. 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及び監査実施申請書（医主モニタリング様式1号）、モニタリング及び監査実施者実績書（医主モニタリング様式2号）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の申込みは、治験事務局に直接閲覧実施連絡票（（医）参考書式2））を提出する。この申込手続きは、モニタリングを実施する都度手続きを必要とする。
2. 監査実施の申込みは、契約締結後、原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に直接閲覧実施連絡票（（医）参考書式2））を提出する。
3. 治験事務局職員は、1. 及び2. による申込みがあった後、実施日時について不都合がある場合は、モニター及び監査実施者と協議の上、実施日時を決定する。
4. 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. モニタリングの開始

- ・直接閲覧は、治験事務局に直接閲覧実施連絡票（（医）参考書式2））を提出し、治験事務局が合意した日時で行うものとする。
- ・モニタリングの実施は、治験事務局のモニタリング及び監査実施者実績書（医主モニタリング様式2号）による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。事務局員あるいは担当医師の確認を必要とする。指定場所で実施し難い項目については、随時院内で実施して良い。

### 2. モニタリング報告書

モニターは、治験責任医師及び当該治験実施医療機関の長へ提出するモニタリング報告書の写しをモニタリング終了後1ヶ月を目処に治験事務局に提出する。

### 3. モニタリング報告書の保管

治験責任医師はモニタリング報告書を必要な期間まで保管する。

## 第3章. 監査の実施方法

### 1. 監査の開始

- ・直接閲覧は、治験事務局に直接閲覧実施連絡票（（医）参考書式2））を提出し、治験事務局が合意した日時で行うものとする。
- ・監査の実施は、治験事務局のモニタリング及び監査実施者実績書（医主モニタリング様式2号）による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。事務局員あるいは担当医師の確認を必要とする。指定場所で実施し難い項目については、随時院内で実施して良い。

### 2. 監査結果の報告

監査実施者は、特に理由がない場合を除いて治験責任医師及び当該治験実施医療機関の長へ提出する監査報告書の写しを治験事務局に提出する。

### 3. 監査に関する資料の保管

治験責任医師は、当該治験の監査に関する記録を必要な期間まで保管する。

平成16年8月作成

平成19年1月改訂

平成21年9月改訂

平成24年3月改訂