

箕面市立病院モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

箕面市立病院は、治験依頼者によるモニタリング及び監査時、並びに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、箕面市立病院医薬品等臨床試験の実施に関する標準業務手順書第11条において認めている。

本手順書は、治験依頼者が行う原資料等の治験関連記録の直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施する際に、治験依頼者、治験責任医師・分担医師、治験事務局が行う業務について定めるものである。

(モニタリング及び監査の目的)

第1条 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、GCP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、原資料等の治験実施記録に照らして検証できることを確認するため、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、GCP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。

- 2 モニタリング担当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、また監査担当者は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・訓練と経験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。

(モニタリング及び監査の実施要件としての厳守事項)

第2条 モニタリング及び監査の実施要件を以下のように定める。

- (1) 被験者にその診療情報がモニタリング・監査の対象となりうることについて、予め同意書により同意を得ていること。
- (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
- (3) 治験依頼者が被験者と面接することは認めない。
- (4) 原資料等の直接閲覧について、治験依頼者が依頼した治験に関するもののみと限定する。

(モニタリング担当者及び監査担当者)

第3条 モニタリング及び監査担当者について以下のように定める。

- (1) モニタリング及び監査担当者は、治験依頼者がモニタリング及び監査担当者として指名した者とし、予め指名されたモニタリング又は監査担当者の氏名を記載したリスト(モニタリング・監査担当者指名リスト(箕書式5))等を提出すること。
- (2) 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)にモニタリング及び監査担当者(複数でも可)が予め明記されていること。

(治験責任医師及び治験分担医師の責務)

第4条 治験責任医師及び治験分担医師は治験依頼者からのモニタリング及び監査に際し、対応すること。

(治験依頼者の業務手順)

第5条 治験依頼者によるモニタリング手順を以下のように定める。

- (1) 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)に必要事項を記入して提出する。(原則として1週間前まで)
- (2) モニタリング・監査の実施日を治験事務局と調整する。
- (3) 調整された日時にモニタリング・監査を実施する。モニタリング・監査は原則として治験事務局の指定する場所で行う。
- (4) モニタリング・監査結果報告書(箕書式4)を原則1ヶ月以内に治験事務局へ提出する。

(治験事務局の業務手順)

第6条 治験事務局はモニタリング・監査に際して以下のことを行う。

- (1) 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を受領する。(原則として1週間前まで)
- (2) 直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を受領した後、治験依頼者と速やかに日時の調整を行う。
- (3) モニタリング・監査に立ち会う。
- (4) 治験依頼者よりモニタリング・監査結果報告書(箕書式4)を受領する。
- (5) 治験事務局はモニタリング及び監査担当者より改善事項が示された場合は、必要に応じて改善措置を行う。

(モニタリング・監査資料)

第7条 モニタリング及び監査に関する資料を以下のように定める。

- (1) 治験実施計画書に定められている原資料
- (2) 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他GCP省令の規定により当院に従事するものが作成した文書又はその写し
- (3) 治験実施計画書、GCP省令第32条第1項及び第2項が規定する治験審査委員会から入手した文書その他GCP省令の規定により入手した文書
- (4) 治験薬の管理及びその他治験に係る業務の記録

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成19年10月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成27年5月20日から施行する。

附 則

この手順書は、平成28年7月21日から施行する。