

モニタリング及び監査の受け入れに関する手順書

第1章 目的

- 第1条 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。）による直接閲覧を伴うモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 モニタリング等実施前の準備

（モニタリング及び監査担当者の確認）

- 第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する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。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
- 2 新人教育等でモニター等に指名されていない者をモニタリング同行させる場合、モニター等に指名されていない者は治験依頼者に属することとするが、事前にモニタリング同行許可申請書等の最低限、守秘義務遵守を徹底する教育を済ませていることを証明する書類を提出し、許可を受けるものとする。これは、同行者にモニタリング業務を見学することを許可するものであり、モニタリング業務を行うことを許可するものではない。

注) 個人情報の利用目的：福岡赤十字病院治験管理センターは、履歴書等において収集した個人情報を、モニタリングに同行する者がモニタリングを適切に行なう教育を受けていること、守秘義務遵守を徹底する教育を済ませていることなどを確認し、モニタリングに同行する許可を与えるためにのみ利用するものとする。

（原資料等の内容・範囲の確認）

- 第3条 治験責任医師、治験事務局等は直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書に基づいてモニター等に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じることに留意する。

第3章 モニタリング等の実施への準備と対応

（モニタリング等の申し入れ受付）

- 第4条 治験事務局又は担当治験コーディネーター（以下「CRC」という。）は、実施医療機関を訪問して行う直接閲覧を伴うモニタリング等の実施の申し入れがあった場合は、可及的速やかにモニター等と訪問日時を調整する。モニター等は、当院治験管理センター宛に統一書式による直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をメールに添付し提出する。治験管理センターは参考書式2の確認欄によりモニター等にモニタリング等の受託を通知する。
- なお、治験管理センターは電子カルテの閲覧を必要とするモニタリングが実施される場合には、初回のモニタリング等実施前にモニター等に「電子カルテ閲覧に係る遵守事項とID登録申請について」に基づき利用申請書等を提出させる。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリングを2名以上で行う場合は、参考書式2の備考欄に、同行するモニター等の氏名、職名、所属を記載する。
- 3 この場合、モニター等が治験依頼者によって指名されたものであること、モニタリング等を適切に行いうる要件を満たしているかを確認する。モニター等に指名されていないものが同行する場合は第2条第2項により事前に同行が許可されたものであることを確認する。
- 4 治験施設支援機関を訪問して行う直接閲覧に関しては、電話、メール等により治験事務局担当者へ申し入れ行うことで受付を完了し、当院治験管理センターへの直接閲覧実施連絡票の提出は不要とする。
- 5 実施医療機関を訪問せずに電話、e-mail等で行うモニタリング（以下、「オフサイトモニタリング」と言う）等の実施の申し入れがあった場合は、実施医療機関を訪問して実施するモニタリングと同様、治験事務局又はCRC及的速やかにモニター等と訪問日時を調整するが、参考書式2の提出は不要とする。

（モニタリング等の受け入れ時の準備）

第5条 治験事務局又はCRCはモニタリング等の内容及び手順をモニター等に確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合は、必要な原資料等の準備や手配をする。

第6条 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局又はCRCは被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

- 2 電子カルテを閲覧する場合は、治験管理センターはモニター等が使用する閲覧用ID及びパスワードを準備し、閲覧対象となる被験者を登録する。
- 3 治験管理センターは、参考書式2により電子カルテの直接閲覧を伴うモニタリング実施の連絡を受けた場合は、モニタリングで確認する被験者が、直接閲覧を実施するモニター等の閲覧対象者として電子カルテシステムに登録されているかを確認する。登録されていない場合は、速やかに閲覧対象者として登録する。

（モニタリング等の受け入れ時の対応）

第7条 治験事務局又はCRCはモニター等が事前に通知されたものであることを確認する。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合は、治験事務局又はCRCは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。
- 3 電子カルテを閲覧する場合は、治験管理センターはモニター等に対しID及びパスワードを通知する。
- 4 モニター等が電子カルテ閲覧する際に、被験者の患者画面を新規に表示する時及び他の被験者に切り替えるときは、必ずCRCもしくは治験管理センター職員の立会いの下、患者画面を表示する。

（モニタリング等終了後の対応）

第8条 治験事務局又はCRCは、モニタリング等終了後、重大な逸脱等があった場合にはモニター等から書面にて報告を受ける。なお、モニター等から問題事項等が示された場合は、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ治験事務局は問題事項等を実施医療機関の長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター等から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合は、これに応じる。

第9条 電子カルテの直接閲覧を実施した場合は、モニター等が直接閲覧時における手順を遵守して実施したことを確認する。

第10条 被験者情報に関するオフサイトモニタリングを実施した場合は、対応者が直接閲覧時における手順を遵守して実施したことを確認する。

附則 この手順書は、2006年10月24日から施行する。

附則 この手順書は、2008年10月1日から施行する。

附則 この手順書は、2012年1月4日から施行する。

附則 この手順書は、2015年3月11日から施行する。

附則 この手順書は、2015年9月17日から施行する。

附則 この手順書は、2017年3月21日から施行する。

改訂履歴

改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
版数、作成年月日	第5版 2015年9月17日	第6版 201年3月1日	改訂による
第6条 2項	電子カルテを閲覧する場合は、治験管理センターはモニター等が使用する閲覧用ID及びパスワードを準備する。	電子カルテを閲覧する場合は、治験管理センターはモニター等が使用する閲覧用ID及びパスワードを準備し、閲覧対象となる被験者を登録する。	電子カルテシステム変更による手順の追加
第6条 3項	記載なし	治験管理センターは、参考書式2により電子カルテの直接閲覧を伴うモニタリング実施の連絡を受けた場合は、モニタリングで確認する被験者が、直接閲覧を実施するモニター等の閲覧対象者として電子カルテシステムに登録されているかを確認する。登録されていない場合は、速やかに閲覧対象者として登録する。	電子カルテシステム変更による手順の追加
附則	記載なし	この手順書は、2017年3月21日から施行する。	新電子カルテ運用開始日にあわせて本手順書を施行するため

モニタリング同行許可申請書

(西暦) 年 月 日

福岡赤十字病院 病院長 殿

所属長（又はモニター責任者）

会社名：_____

所属・職名：_____

氏名：_____ 印

下記の通り相違ありません。

区分	モニタリング同行		
(フリガナ)			
氏名			
生年月日	(西暦) 年 月 日	生(歳)	
性別	<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女	
会社名及び連絡先	〒		
	所属・職名：		
	Tel.		Fax.
	E-mail		
同行予定日	(西暦) 年 月 日		
モニター・監査担当者としての教育・訓練歴（簡潔に）			
モニタリング同行の目的（簡潔に）			

一 誓 約 書 一

今回モニタリングに同行するに当たり、守秘義務を遵守することを誓約します。

同行者氏名：_____ 印

モニタリング同行許可

貴社より依頼のあった上記の件について、以下の通り決定しました。

治験管理室記載欄

同行日時	(西暦) 時 分～時 分	年 月 日	通知日 通知者	(西暦) 年 月 日	通知方法	□電話	□E-mail
						□その他()	

本書式は治験依頼者が作成し、治験管理室に提出する。治験管理室は同行を承認した後、治験依頼者宛てに電話、E-mail等で通知する。原本は治験管理室で保管し、写しをモニター責任者に提出する。