

モニタリング・監査手順書

(直接閲覧・サンプリングSDV手順含む)

地方独立行政法人大阪市民病院機構

大阪市立十三市民病院

作成日：令和2年8月3日(第2版)

1. 本手順書は、平成9年3月27日付厚生省令28号第21条・23条、平成17年3月23日付厚生労働省令36号第29条・31条及び平成24年12月28日付薬食審査発1228第7号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知(以下「GCPガイドランス」という。)に基づいて、当院で実施される「モニタリング及び監査(直接閲覧・サンプリングSDVを含む)」に関する際の手順を定めるものである。

- (1) モニタリングに関して依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び医薬品の臨床試験実施の基準を遵守して実施されていること、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実施する調査のことである。
- (2) 監査の目的は、治験の品質保証のために、治験が医薬品の臨床試験実施の基準、治験実施計画書及び手順書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・分離して評価することである。
- (3) モニターは、治験薬、治験実施計画書、説明・同意文書、治験依頼者の手順書及び医薬品の臨床試験実施の基準を熟知し、これに従うこと。
- (4) 監査担当者は、医薬品の開発に係る部門及びモニタリングを担当する部門に属していない者でなくてはならない。
- (5) モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査により得られた被験者の情報を第三者に漏洩してはならない。
- (6) 監査担当者は、監査を実施する際、事前に監査スケジュールを提出し、監査を実施した場合には、監査で確認した事項を記録した監査報告書を作成し、当院へ提出すること。
- (7) モニタリングを実施する場合には、当院において実地に行うものとする。リモートモニタリングなどは、当院の診療録管理上、現在のところ実施しないものとする。

2. モニター及び監査者は以下の者とする。

- (1) 病院長に提出された治験実施計画書又は依頼者が発行する証明書等でモニター又は監査者として記載され、本手順書第1項3号、4号に該当する者。
- (2) モニターは、当院での新規治験の申請後、速やかに「治験依頼者連絡窓口」(モニタリング3)を治験事務局へ提出すること。

3. 原資料等の治験関連記録の直接閲覧を実施する際の手順は以下のように行う。

- (1) 1か月に1回の直接閲覧を原則とするが、1か月に2回以上の直接閲覧が必要な場合は、担当の臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」という。)と協議する。
また、それ以上に必要な場合は、事前に治験事務局と協議すること。

- (2) 直接閲覧は、平日の9時から17時の間に、当院が指定する場所にて実施し、閲覧に際し、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者の立ち会いが必要な場合は、事前に連絡すること。
- (3) モニターによる直接閲覧の予約は、実施予定日の2か月前より可能とする。
- (4) モニターによる原資料の閲覧は、可能な限り2名以上で実施すること。
- (5) モニターは、直接閲覧を実施する場合、事前に閲覧に対応する医師及び治験協力者等に日程を確認の上、原則として実施の1週間前までに「直接閲覧実施申込書」（モニタリング1）を薬剤部に提出する。
- (6) モニターは、初回の直接閲覧実施時まで、当該治験のモニタリング及び監査に関する手順書を提出する。
- (7) 担当のCRCもしくは治験事務局担当者は、モニターあるいは監査者が治験実施計画書に記載されている者であることを確認の上、モニタリングあるいは監査の日時を決定し、「直接閲覧実施申込書」（モニタリング1）の「直接閲覧受諾通知書」欄に担当のCRCもしくは治験事務局担当者が所定の事項を記入したものの写しにより、直接閲覧申込者へ通知する。
- (8) モニターあるいは監査者は、直接閲覧当日の終了後、直接閲覧の結果、報告すべき事項がある場合は、速やかに文書により報告する。
- (9) 当院への入館に際しては、毎回、薬剤部にて訪問票により訪問許可を受けるものとする。訪問票には所定の事項を記入し、訪問要件には治験課題名（略称でよい）を記入すること。

4. モニタリングについては、本手順書第1項、2項、3項を基本とするが、GCPガイダンスにある、「リスクに基づくモニタリング」の実施については、以下の考え方を基本に、一部試行的に実施するものとする。

- (1) リスクに基づくモニタリングの導入は、依頼者をはじめモニタリングに要する業務量が多く費用も高く、治験の活性化に向けて更なる効率化が必要である事への認識はあるものの、先ず、被験者への安全性及び治験の科学的な信頼性を確保する事が前提である。その前提が可能であれば、一つの方策である、サンプリングSDV（Source Document Verification）は効率化のための有効な方法であり、モニタリング業務（直接閲覧を含む）への効率化にも繋がる。適切かつ効率的なモニタリング手法の導入は、企業治験の効率化はもちろん、人的及び経済的資源に制約が多い医師主導治験においても治験の円滑な実施が図れると考えるため、医師主導治験への対応も視野に入れて試行する。

(2) サンプルングSDVの実施にあたっての基準は、全ての症例、全ての治験データを対象としてSDVを行う事を基本とするが、治験の効率化を考慮し、以下の事項とする。

- ① 事前にサンプルングSDVを実施する申し入れが依頼者よりあり、依頼者側にも症例報告書（CRF）等の品質確保に協力する意思が確認できること。
- ② 適格基準などの直接閲覧に伴うものは、被験者の安全性確保から全症例を対象とする。
- ③ サンプルングSDVの実施は症例単位とし、実施時期により症例を変えない事を基本にする。
- ④ 契約症例数が5症例以上の治験において実施する。
- ⑤ 実施にあたって、原資料等の特定などは、「大阪市立十三市民病院治験データの記録および症例報告書作成に関するマニュアル」を基に、依頼者と事前に合意する。
- ⑥ 被験者の安全性に大きく関わる項目に不整合が認められた場合、その原因を調査し、改善を講じることとする。その結果、依頼者と協議のうえ、全症例全データのSDVに切り替えることもある。
- ⑦ 上記の事項を基本とするが、依頼者の都合により対応できない場合は、協議のうえ進める。

5. 本手順書において「治験」とあるのを、製造販売後臨床試験の場合は、「製造販売後臨床試験」と、臨床研究の場合は、「臨床研究」と読み替えるものとする。

(附 則) 本手順書は、平成26年10月1日より施行する。

十三市民病院モニタリング・監査手順書は、平成26年9月30日をもって廃止する。

(附 則) 本手順書は（第2版）は、令和2年8月3日より施行する。

モニタリング・監査手順書 変更対比表

変更後ページ及び項目	改定前 平成26年10月1日 (第1版)	改定後 令和2年8月3日 (第2版)	改定理由
フッター	—	ページ数 <u>モニタリング・監査手順書 (第2版)</u>	最新版に更新するため 記載場所を明確にするため
P.1 第1条第1項 (1)	(1) モニタリングとは、依頼者が、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び医薬品の臨床試験実施の基準を遵守して実施されていること、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実施する調査のことである。	(1) モニタリングに関して依頼者は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること、治験が最新の治験実施計画書及び医薬品の臨床試験実施の基準を遵守して実施されていること、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実施する調査のことである。	モニタリングについて明確にするため
P.1 第2条第1項 (2)	(2) モニターは、当院での新規治験の申請後、速やかに「依頼者連絡先」(モニタリング3)を治験事務局へ提出すること。	(2) モニターは、当院での新規治験の申請後、速やかに「 <u>治験依頼者連絡窓口</u> 」(モニタリング3)を治験事務局へ提出すること	提出先を明確にするため
P.1 第3条第1項 (1)	(1) 1か月に1回の直接閲覧を原則とするが、1か月に2回以上の直接閲覧が必要な場合は、担当の臨床研究コーディネーター(CRC)と協議する。 また、それ以上に必要な場合は、事前に治験事務局と協議すること。	(1) 1か月に1回の直接閲覧を原則とするが、1か月に2回以上の直接閲覧が必要な場合は、担当の臨床研究コーディネーター(以下、「CRC」という。)と協議する。 また、それ以上に必要な場合は、事前に治験事務局と協議すること。	名称を簡略化するため
P.2 第3条第1項 (2)	(2) 直接閲覧は、平日の9時から17時の間に、当院が指定する場所にて実施し、 <u>閲覧には治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者のいずれかが立ち会うこととする。</u>	(2) 直接閲覧は、平日の9時から17時の間に、当院が指定する場所にて実施し、 <u>閲覧に際し、治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者の立ち会いが必要な場合は、事前に連絡すること。</u>	適切な表現にするため
P.2 第3条第1項 (5)	(5) モニターは、直接閲覧を実施する場合、事前に関覧に対応する医師及び治験協力者等に日程を確認の上、原則として実施の1週間前までに「直接閲覧実施申込書」(モニタリング1)を治験管理室長に提出する。	(5) モニターは、直接閲覧を実施する場合、事前に関覧に対応する医師及び治験協力者等に日程を確認の上、原則として実施の1週間前までに「 <u>直接閲覧実施申込書</u> 」(モニタリング1)を <u>薬剤部に提出する。</u>	提出先を明確にするため
P.2 第3条第1項 (7)	(7) 担当の臨床研究コーディネーター(CRC)もしくは治験事務局担当者は、モニターあるいは監査者が <u>治験管理室長に提出された治験実施計画書に記載されている者であることを確認の上、モニタリングあるいは監査の日時を決定し、「直接閲覧実施申込書」(モニタリング1)の「直接閲覧受諾通知書」欄に担当の臨床研究コーディネーター(CRC)もしくは治験事務局が所定の事項を記入したものの写しにより、直接閲覧申込者へ通知する。</u>	(7) 担当のCRCもしくは治験事務局担当者は、モニターあるいは監査者が治験実施計画書に記載されている者であることを確認の上、モニタリングあるいは監査の日時を決定し、「 <u>直接閲覧実施申込書</u> 」(モニタリング1)の「 <u>直接閲覧受諾通知書</u> 」欄に担当のCRCもしくは治験事務局担当者が所定の事項を記入したものの写しにより、直接閲覧申込者へ通知する。	名称を統一するため 適切な表現にするため
P.2 第3条第1項 (8)	(8) モニターあるいは監査者は、直接閲覧当日の終了後、「 <u>直接閲覧実施申込書</u> 」(モニタリング1)の「 <u>直接閲覧実施記録</u> 」	(8) モニターあるいは監査者は、直接閲覧当日の終了後、 <u>直接閲覧の結果、報告すべき事項がある場合は、速やかに文書により</u>	様式に沿った記載にするため

	欄に実施時間を記入し、署名のうえ担当の臨床研究コーディネーター（CRC）もしくは治験事務局担当者に提出する。直接閲覧の結果、治験管理室長に報告すべき事項がある場合は、速やかに文書により報告する。	報告する。	
P.2 第3条第1項（9）	（9）当院への入館に際しては、毎回、 <u>治験管理室</u> にて訪問票により訪問許可を受けるものとする。訪問票には所定の事項を記入し、訪問要件には治験課題名（略称でよい）を記入すること。	（9）当院への入館に際しては、毎回、 <u>薬剤部</u> にて訪問票により訪問許可を受けるものとする。訪問票には所定の事項を記入し、訪問要件には治験課題名（略称でよい）を記入すること	提出先を明確にするため
P.3 第4条第1項（2） ⑤	⑤ 実施にあたって、原資料等の特定などは、「 <u>大阪市立総合医療センター</u> 治験データの記録および症例報告書作成に関するマニュアル」を基に、依頼者と事前に合意する。	⑤ 実施にあたって、原資料等の特定などは、「 <u>大阪市立十三市民病院</u> 治験データの記録および症例報告書作成に関するマニュアル」を基に、依頼者と事前に合意する。	適切な記載にするため