

日本医科大学武蔵小杉病院における  
モニタリング・監査の受け入れに関する  
標準業務手順書

日本医科大学武蔵小杉病院

治験管理事務局

第3版 2022年7月30日

## 文書履歷

第3版	2022年7月30日
第2版	2019年10月1日
設定	2014年1月1日

# 日本医科大学武蔵小杉病院における

## モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

(原資料等の直接閲覧に関して)

(目的と適用)

- 第1条 本手順書は、治験依頼者(治験依頼者がGCP省令第12条に基づき業務を委託した者を含む。以下同様)及び自ら治験を実施する者(以下、「治験責任医師」という。)による原資料等の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査(以下、「モニタリング・監査」という。)の受け入れに関し、必要な手順について定める。
- 2 適用範囲は、日本医科大学武蔵小杉病院(以下、「武蔵小杉病院」という。)の治験に係わる標準業務手順書及び医師主導治験に係わる標準業務手順書に従う。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師及び治験管理事務局は、治験実施計画書等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、「担当者」という。)の氏名、所属及び連絡先を「モニタリング・監査担当者登録書(書式25)」の提出により確認する。
- 2 前期の事項に変更が生じた場合は、治験管理事務局は、治験依頼者及び治験責任医師に対し変更手続き完了前にモニタリング・監査を実施することのないように要請する。

(モニタリング・監査の方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師及び治験管理事務局は、モニタリング・監査の計画及び手順について担当者に確認する。なお、治験実施状況を踏まえて計画及び手順が異なるモニタリング・監査の必要が生じることを留意する。

(モニタリング・監査の申し入れ及び受付)

- 第4条 担当者は、武蔵小杉病院に訪問し、モニタリング・監査を実施する場合、モニタリングについては、原則として実施予定日の2週間前、監査については少なくとも実施予定日の1か月前までに実施の申し入れを行う。
- 2 治験管理事務局は、モニタリング・監査の内容及び手順を担当者に確認し、実施医療機関側の対応者を定めるとともに、モニタリング・監査に必要な原資料等の準備、手配をする。
- 3 モニタリング・監査は、原資料等と症例報告書その他の報告書及び通知文書等の照合が行われるため、治験管理事務局は、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。

4 モニターまたは監査担当者による電子カルテ閲覧前には必ず「医療情報システム利用誓約書」を取り交わす。なお、モニターまたは監査担当者についての申請書、誓約書は原則として初回に取り交わすものとし、モニタリングまたは監査が複数回に及んでも、同一者であれば毎回の提出は求めない。

5 モニターまたは監査担当者には「医療情報システム利用（新規）申請書」にて1名につき1 IDを付与する。閲覧対象となる被験者のアクセス限定申請書を作成し、閲覧の準備を行う。

(モニタリング・監査の受け入れ時の対応)

第5条 治験管理事務局は、訪問した担当者が治験依頼者及び治験責任医師によって指名された者であることを確認する。

2 モニタリング・監査の当日は、治験管理事務局は、直接閲覧開始前に対象となった原資料等を適切に準備する。直接閲覧終了後は、当該原資料が適切に返却されていることを確認する。

3 治験管理事務局は、初回電子カルテ閲覧の前に電子カルテ操作マニュアルを用いてトレーニングを行い、電子カルテ閲覧トレーニング記録への署名を依頼する。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第6条 担当者から問題事項等が示された場合は、治験責任医師、治験管理事務局等は、関係者と協議し、対応を決定する。なお、治験管理事務局は、問題事項及びその対応について病院長に報告する。そして、判定した治験薬との因果関係並びに予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求め、病院長の指示及び決定を、「治験審査結果通知書(書式5)」により、治験責任医師及び治験依頼者に通知する。