

北里大学病院モニタリング・監査・調査の受け入れ標準業務手順
(製造販売後臨床試験)

第1条 (目的)

本手順書は、北里大学病院において製造販売後臨床試験（以下、試験とする）依頼者（試験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）が実施する直接閲覧を伴うモニタリング（以下「モニタリング」という）・監査の受け入れ、並びに試験審査委員会（治験審査委員会が兼ねる。以下、治験審査委員会）および国内外の規制当局による調査の受け入れに関し、GCP省令及びGPSP省令その関連通知に基づいて試験を適正かつ安全に実施するために必要な手順を定めるものである。

第2条 (試験開始前のモニタリング・調査)

1. 資料・情報の受領等

試験責任医師及び臨床試験センターは、試験依頼者又治験審査委員会・国内外の規制当局から最新の試験薬概要書等試験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び試験分担医師、試験協力者、試験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニター並びに治験審査委員会・国内外の規制当局（以下、モニター等）の求めに応じて示す。

2. 試験分担医師、試験協力者の業務内容

3. 同意説明文書

試験責任医師は、試験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した同意説明文書を試験依頼者に提出していることをモニター等の求めに応じて示す。

4. 治験審査委員会の審議状況等

臨床試験センターは、治験審査委員会がGCPおよびGPSP省令に従って運営されていること等を示す文書が、病院長から依頼者による試験の場合は試験依頼者又は試験責任医師に提出されていること、当該委員会が試験の実施を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から試験依頼者及び試験責任医師に文書で通知されていることをモニター等の求めに応じて示す。

第3条 (受け入れの準備)

1. 病院長、試験責任医師等、試験薬管理者、記録保管責任者及び臨床試験センターなどは、試験依頼者によるモニタリングあるいは監査受け入れ、並びに治験審査委員会・国内外の規制当局からの調査に対し原資料等の全ての試験関連記録（以下「原資料等」という）の閲覧に供する。また、これに関連する費用について、試験の契約等に、試験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。

2. 試験責任医師及び臨床試験センターは、モニタリングあるいは監査の計画及び手順につい

て、試験依頼者が指名したモニターあるいは監査担当者に口頭で、又は必要に応じてモニタリング・監査の業務手順書の提出を求めて確認する。なお、試験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングあるいは監査を行う必要が生じることに留意する。また、治験審査委員会・国内外の規制当局からの調査についても同様とする。

3. 試験責任医師及び臨床試験センターは、原資料等の内容・範囲について試験実施計画書等に基づいてモニターあるいは監査担当者に確認する。なお、試験の実施状況を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。
4. 臨床試験センターは、モニターあるいは監査担当者が当該試験の実施計画書に明記されている者であること、当院規定のモニターカードを提出していることを確認する。担当者変更等で実施計画書に名前が記載されていない場合またはモニターカード未提出の依頼者はモニター指名書（写）を提出してもらう。

第4条（モニタリング・監査・調査申請前）

1. 直接閲覧実施連絡票の提出

- 1) モニターあるいは監査担当者は、モニタリングあるいは監査を実施する場合は、事前に臨床試験センター（または担当試験コーディネーター）に連絡を入れ、臨床試験センターに対し直接閲覧実施連絡票の提出を実施日の1週間前までに提出する。この時、臨床試験センター（または担当試験コーディネーター）は、モニターあるいは監査担当者の確認、希望日時、立ち会う医師等を確認する。
- 2) 治験審査委員会・国内外の規制当局からの調査の受け入れに関しては、希望日時、立ち会う医師等を確認する。

2. 閲覧資料の確認

- 1) 臨床試験センターは、診療録をはじめとした以下の閲覧に要するものの種類を確認し、直接閲覧実施連絡票に明記してもらう。
 - ① 診療録（被験者識別コード等を明記）
 - ② 画像（胸部X線、CT画像等）
 - ③ 検査伝票、心電図、処方歴
 - ④ 看護記録、ワークシート等
 - ⑤ 監査においては、臨床試験センター以外の関連部署等への立会い及び閲覧の有無等
 - ⑥ その他閲覧に必要なもの
- 2) 治験審査委員会・国内外の規制当局からの調査について臨床試験センターは事前に必要な資料を確認し、調査に対応できるよう準備する。

3. 閲覧の時間

診療録の貸し出しを必要とするモニタリングあるいは監査並びに調査については、原則として17時までには作業が終わるようにモニターあるいは監査担当者等に伝える。

第5条（準備）

1. モニタリングあるいは監査並びに調査当日までに当該患者の診療録（全科）が診療情報管理室より臨床試験センターに出庫され、搬送されているか確認する。その他必要な原資料（画像等）があれば出庫の確認をする。
2. 直接閲覧実施連絡票に明記されている必要資料を準備する。
3. 関連部署等の見学及び閲覧がある場合、臨床試験センターは、当日までに関連部署等の日程調整等の準備を行う。

第6条（実施）

1. モニタリングあるいは監査並びに調査等の閲覧は原則として臨床試験センターにて行うこととし、原資料などの直接閲覧に際し試験責任医師あるいは試験分担医師および必要に応じて試験協力者および臨床試験センタースタッフが立ち会う。
2. モニタリングあるいは監査・調査終了後、臨床試験センターは診療録その他資料を速やかに返却する。

第7条（実施後の報告）

1. モニターあるいは監査担当者は、モニタリングあるいは監査を実施する毎に、実施に要した時間およびその結果を「モニタリング・監査時間及び立会人報告」にて速やかに臨床試験センターに報告し、確認事項がある場合は書面にて試験責任医師に実施した日から1ヶ月以内に提出する。
2. 臨床試験センターは、モニタリングあるいは監査時に指摘、提出された書面を適切に保管するとともに、その後の試験実施に反映されているかを確認する。

第8条（必須文書の確認）

モニターは、当該試験に関する必須文書等を試験終了時まで確認し、未入手等の必須文書が認められた場合、その旨を臨床試験センター及び試験責任医師に報告する。試験終了報告書提出をもって当該試験の終了とする。

第9条（試験実施中のモニタリング・調査）

試験責任医師等、試験協力者、試験薬管理者、記録保存責任者又は臨床試験センターは、以下の事項が確認できる資料等をモニター等の求めに応じて示す。

1. 被験者の選定
 - 1) 試験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
 - 2) 被験者の試験への参加の同意がGCP・GPSP省令及び試験実施計画書を遵守して得られていること。

2. 試験の進行

- 1) 被験者の登録状況が適切であること。
- 2) 原資料等が GCP・GPSP 省令、試験実施計画書及び試験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- 3) 試験の継続の適否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が試験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が試験依頼者及び試験責任医師に文書で通知されていること。

3. 症例報告書等の作成

- 1) 症例報告書その他 GCP・GPSP 省令及び試験実施計画書等に定められた試験依頼者への報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に試験依頼者に提出又は通知されていること。
- 2) 試験実施計画書からの逸脱に関する記録が、試験責任医師により試験依頼者及び病院長に提出され、その写しが保存されていること。
- 3) モニター等から指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、試験責任医師又は症例報告書を作成した試験分担医師が、試験依頼者から提供された手引きに従って、適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

4. 試験薬の管理

- 1) 試験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が、試験実施計画書及び試験依頼者が病院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。
- 2) 試験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

第10条（試験中断・中止・終了または開発中止後のモニタリング・調査）

1. 症例報告書の提出等

試験責任医師等、試験協力者又は臨床試験センターは、症例報告書その他 GCP 及び試験実施計画書等に定められた試験依頼者または規制当局等への全ての報告書及び通知文等が、原資料に照らして正確かつ完全に作成され、試験依頼者または規制当局等に提出又は通知されていることをモニター等の求めに応じて示す。

2. 試験薬の管理

試験薬管理者は、試験薬が試験実施計画書及び試験依頼者から病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニター等の求めに応じて示す。

3. 試験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書

臨床試験センターは、以下の事項をモニター等の求めに応じて示す。

- 1) 試験責任医師からの試験中断・中止又は終了報告書に基づいて病院長が治験審査委員会及び試験依頼者に文書で通知していること。
- 2) 試験依頼者からの試験中断・中止又は開発中止の通知に基づいて病院長が試験責任医師

及び治験審査委員会に文書で通知していること。

4. 記録の作成及び保存

試験責任医師等、試験協力者、試験薬管理者、記録保存責任者又は臨床試験センターは原資料の必須文書等が別に定める「記録の保存に関する標準業務手順書」に準じて GCP・GPSP 省令、試験実施計画書、試験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニター等の求めに応じて示す。

第 1 1 条（その他のモニタリング・監査・調査）

病院長、試験責任医師等、試験協力者、試験薬管理者、記録保存責任者及び臨床試験センター等は、GCP GPSP 省令、試験実施計画書及び試験の契約等に基づく前記以外のモニタリングあるいは監査並びに調査事項についても、モニター等あるいは監査担当者の求めに応じて適切に対応する。

第 1 2 条（モニタリング・監査・調査終了後の対応）

1. モニタリングあるいは監査終了後、モニター等あるいは監査担当者より問題事項等が示された場合、試験責任医師、臨床試験センター等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは問題等を病院長に報告する。
2. 試験責任医師、臨床試験センターは、モニター等あるいは監査担当者から問題事項等への対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第 1 3 条（改訂）

この手順書の改訂は、治験審査委員会での議を経て病院長の承認を得る。

<附 則>

1. 本手順書は、平成 17 年 7 月 7 日から施行する。
2. この手順書は、第 1 条、第 2 条、第 3 条、第 4 条のうち一部改訂。第 5 条を削除、第 6 条以下第 13 条まで順次繰上げのうえ、第 5 条以下第 13 条のうち一部改訂。平成 20 年 7 月 1 日から施行する。
3. この手順書は、第 2 条、第 3 条、第 4 条、第 5 条、第 6 条、第 7 条、第 8 条、第 9 条、第 10 条、第 11 条、第 12 条のうち一部改正。平成 25 年 10 月 1 日から施行する。