

# モニタリング及び監査に関する手順書

## 1. モニタリング及び監査の実施

治験依頼者は、本手順書に従ってモニタリング及び監査を実施しなければならない。

## 2. モニタリング及び監査の実施要件としての必要事項

- ① 治験の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、治験対象患者にその診療情報がモニタリング対象となりうるることについてあらかじめ同意書により同意を得ていること。
- ② モニタリング及び監査の実施に際し、モニター（モニタリング実施者）及び監査担当者が診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出しをする場合は、あらかじめ被験者の秘密が保全されることを条件に持ち出すことがある旨を含めて被験者より同意を得ていること。

## 3. モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録

- ① モニター(モニタリング実施者)及び監査実施者は、治験依頼者に指名された者でなければならない。なお、当施設担当モニターは、モニタリング・監査実施者経歴書(様式モ-6)を事前に治験事務局へ提出すること。
- ② 電子カルテの直接閲覧するためには、オーダリング ID・パスワード申請書と誓約書を実施 5 日前までに治験事務局へ提出し、ID・パスワードの交付を得なければならない。

## 4. モニタリング及び監査（直接閲覧を含む）の実施手順

### (1) モニタリング及び監査を行う場合の手続き

- ① モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者は、事前にモニタリングあるいは監査の日時および内容、その他について担当CRCに連絡し了承及び場所の確保を確認する。ただし、非盲検担当CRCが存在しない試験において非盲検担当モニターがモニタリングを実施する場合は治験薬管理補助者へ連絡し了承及び場所の確保を確認する。
- ② 直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を実施5日前までに治験事務局に提出する。
- ③ 治験事務局は直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の内容を確認し、確認欄を記入し、メール等で連絡する。
- ④ 治験事務局ではモニタリング及び監査当日までに対象となる必要な資料を用意することとする。

### (2) モニタリング及び監査の実施方法

- ① モニタリング及び監査の実施は、原則として直接閲覧室（非盲検の場合はミーティングルーム）で実施する。
- ② モニタリング及び監査対応時間は、9：30～16：30とする。
- ③ 治験事務局は、モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者が、治験依頼者に指名された者であることを確認する。
- ④ 再契約の場合に限り、モニタリング及び監査を目的にモニター（モニタリング実施者）及び監査実施者が直接閲覧室を利用した際は費用が発生するため、終了時に直

接閲覧実施連絡票（参考書式2）の備考欄に実施した日時・サイン等を記入し、治験事務局へ提出する。

#### 5. 製造販売後臨床試験について

平成 16 年厚生労働省令 171 号に定める「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令（GPSP 省令）」に定める製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。