

新潟県立新発田病院 モニタリング及び監査に関する手順書

(目的と適用範囲)

第 1 条 治験依頼者は、本手順書に従ってモニタリング並びに監査を実施しなければならない。

2 この手順書は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。

3 この手順書は、「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（GPS P 省令）」（平成 16 年厚生労働省令第 171 号）に基づく「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、本手順書の「治験」を「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。

4 次に掲げる臨床試験についてもこの手順書を準用するものとする。

(1) 医療機器の治験

(2) 体外診断用医薬品の治験

なお、医療機器の治験をする場合は、GCP 省令に替えて「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（医療機器 GCP）」（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）を適用し、本手順書の「治験薬」を「治験機器」等に、適宜、読み替えるものとする。

(モニタリング及び監査を実施するための必要事項)

第 2 条 治験の契約内容において、当院がモニタリング及び監査を受けることに同意していただなければならない。

2 治験責任医師及び治験分担医師がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、被験者にその診療情報がモニタリング及び監査対象となりうることについて、あらかじめ文書により同意を得ていただなければならない。

(モニター及び監査担当者の確認)

第 3 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当院担当モニター及び監査担当者の氏名、所属及び連絡先を確認する。

2 モニター及び監査担当者は、治験依頼者又は CRO に属する者であることとし、前記事項に変更が生じた場合、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施してはいけない。

3 原資料等の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニターは適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするために必要な科学的および臨床的知識を有していること、また、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さない者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行いうる要件を満たしていることが必要である。

(モニタリング方法等の確認)

第4条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査の計画及び手順について、治験依頼時に、モニターに確認する。

2 モニターは、前記事項に大幅な変更がある時は、治験事務局に報告する。

(治験契約締結後に行う実施手順)

第5条 治験依頼者は、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を申し入れるにあたり、治験責任医師と直接閲覧に立ち会う医師、実施日時及び内容を相談の上、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を、治験事務局に、原則として実施予定日の1週間前までに提出する。直接閲覧を伴わないモニタリング及び監査の場合は、担当部署（治験事務局、治験責任医師、薬剤部等）に前もって連絡し、承諾を得た上で実施する。

2 治験事務局は直接閲覧を受け入れる場合、モニター及び監査担当者が治験実施計画書又はその他の文書に明記されている者であることを確認の上、原則として実施予定日の3日前までに、直接閲覧実施連絡票（参考書式2）で治験依頼者に連絡する。

3 治験事務局は、モニタリング及び監査の日時までに対象となる資料を用意する。直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施場所は、原則として薬剤部医薬品情報室とする。

(モニタリング及び監査の結果報告)

第6条 モニタリング及び監査において、問題事項等があった場合、モニタリング及び監査終了後1ヶ月以内に、モニター及び監査担当者は、その内容を文書にて治験事務局に提出する。必要に応じ、治験事務局は院長に報告するとともに治験審査委員会と治験責任医師に写を配布する。

2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター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、これに応じる。

(費用)

第7条 費用については、契約時に定めるものとする。

附則：平成11年6月施行

平成18年4月一部改訂

平成20年5月1日一部改訂

平成21年4月1日一部改訂

平成24年4月1日一部改訂