

名古屋市立大学病院におけるモニタリング及び監査標準業務手順書

第1章 趣旨及び適応範囲

(趣旨及び適応範囲)

第1条 名古屋市立大学病院（以下「本院」という。）において行われる治験及び製造販売後臨床試験の取扱いについては、薬事法（昭和35年法律145号）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」という。）（平成9年厚生省令第28号）、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年3月23日付厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP」という。）、再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等GCP」という。）、並びにその他関係法令等によるもののほか名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係る実施要綱、関連する本院標準業務手順書に定められている。これらに基づいて本院において治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会（以下「IRB」という。）及び国内外の所轄官庁による調査を行う際に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

上記に加えて、本院で行われる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号）（以下、「倫理指針」という。）及び臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づいて行われる臨床試験にモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会（以下「IRB」という。）及び国内外の所轄官庁による調査を行う際に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、医薬品等、医療機器及び再生医療製品等（以下「医薬品等」という。）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臨床試験に対して適用するものとする。

3 「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）により、医薬品等の再審査申請・再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを別紙「用語読み替え表」により、読み替え適用するものとする。

4 本手順書は、倫理指針または臨床研究法に基づき行われる臨床試験についても適用するものとする。なお、本手順書の用語は、医薬品等における治験によるものとし、別紙「用語読み替え表」により、これを読み替え適用するものとする。

(モニタリング及び監査の定義)

第2条 「モニタリング」とは、被験者の人権、安全性及び福祉が保護されていること、GCP及び治験実施計画書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データ等が正確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、該当治験の開始前、実施中及び終了後に本院に対して治験依頼者が行う調査のことである。

2 「監査」とは、治験の品質保証のために、治験がGCP、最新の治験実施計画書、及び関連した標準業務手順書を遵守して実施されているかを、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、該当治験の評価を治験依頼者が実施することである。

第2章 病院長の責務

(病院長の責務)

第3条 病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びにIRB及び国内外の所轄官庁による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）、監査に従事するもの（以下「監査担当者」という。）、IRB又は国内外の所轄官庁の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2 病院長は、直接閲覧に際し、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

3 病院長は、臨床研究開発支援センター（以下「センター」という。）センター長にモニタリ

ング又は監査に対応するよう指示するものとする。

(モニタリング・監査の実施の準備)

第4条 病院長（臨床研究開発支援センター）は、モニタリング又は監査に際し、原則として実施予定日の1週間前までに治験依頼者にモニタリング・監査実施予定連絡票（別紙7）及びモニタリング・監査担当者の履歴書（別紙8）を受理するものとする。なお、モニタリング・監査実施予定連絡票は、センターにファックス送信による提出とする。また、当該治験に関するモニタリング・監査担当者の履歴書は、原則として2回目以降は必要としないものとする。

2 病院長は、モニター又は監査担当者が病院情報システム内の患者情報（以下電子カルテ）の閲覧を希望するとき、「本院情報システム運用管理規定」を理解し規定を遵守することを誓約できる者に限ることができる。

4 センター長は、依頼者から連絡されたモニタリング又は監査の調査対象により治験実施体制の枠組みから、モニタリング又は監査実施当日の立会いをするもの（以下「立会人」という。）としての役割を当該治験責任医師、治験薬管理者、センター構成員等に指示を与えるものとする。

5 センター長は、申請されたモニタリング又は監査の調査対象に電子カルテの閲覧が含まれているときには、実施日当日のモニター又は監査担当者の電子カルテへのアクセス権限の手続きを行うものとする。

(モニタリング及び監査の実施)

第5条 センター長は、モニタリング・監査実施予定連絡票に記載されているモニター又は監査担当者として本院の立会人に変更がないか確認する。

2 センター長は、当日の立会人を担当するものに、「モニタリング・監査実施記録」に実施内容、指摘事項及び変更事項等を記録にするよう指示を行うものとする。

3 モニタリング又は監査の実施は、原則としてセンターで行うものとする。

4 「本院治験及び製造販売後臨床試験契約手順書」に基づいた手続きを行う必要がある場合、モニター又は監査担当者及び当日の立会人は、モニタリング終了時、「モニタリング・監査実施ポイント確認票」により実施所要時間を互いに確認し、依頼者及びセンター長に報告するものとする。

(モニタリング及び監査の実施記録)

第6条 センターは、モニタリング・監査実施に関する以下の(1)～(5)の書類を保存するものとする。

(1) モニタリング・監査実施予定連絡票（別紙7）

(2) モニタリング・監査担当者の履歴書（原則として2回目以降は必須ではない。）（別紙8）

(3) 病院カード利用申請書及び治験・モニタリング（電子カルテ閲覧）に関する連絡票の写し

(4) モニタリング・監査実施記録

(5) モニタリング・監査実施ポイント確認票の写し

2 保存期間は、該当臨床試験が遵守の規程に基づくものとする。但し、治験依頼者が長期間の保存を希望する場合は、この限りではない。

<補足>

治験：当該医薬品等製造販売承認日あるいは開発が中止された場合にあつては、開発中止が決定された日から3年が経過した日、又は治験の中止もしくは完了後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。

製造販売後臨床試験：再審査又は再評価が終了する日までとする。

第3章 治験責任医師、治験分担医師及び協力者の責務

(モニタリング及び監査への対応)

第7条 治験責任医師は、治験依頼者が指名するモニター又は監査担当者によるモニタリング又は監査に対応しなければならない。この場合、モニター、監査担当者、IRB 又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。また、治験責任医師は、モニター又は監査担当者が当該治験分担医師及び協力者に対して十分なモニタリング又は監査を実施できるよう配慮しなければならない。

2 治験責任医師は、治験依頼者よりモニタリング・監査実施予定連絡票によりモニタリング又は監査が予定された場合、治験分担医師及び協力者と協力してモニタリング又は監査が円滑かつ適切に実施されるよう、直接閲覧に必要な資料を準備するものとする。

ただし、該当治験実施診療科以外の診療科に平成15年12月以前に受診歴・入院歴のある被験者の場合、「治験実施に伴う『他科診療録 直接閲覧』へのご協力のお願ひ」を用い、該当診療科の主治医または該当診療科部長の了承を得た上で、診療録（紙カルテ）の借り出しを行うことができるものとする。また、使用した「治験実施に伴う『他科診療録 直接閲覧』へのご協力のお願ひ」は、治験責任医師必須文書ファイルに保存するものとする。

3 治験責任医師は、原則として有害事象が発生した場合及び副作用や治験実施計画書からの逸脱が起こった場合、及び治験の中止の評価にかかわる場合のモニタリング又は監査に対しては、その理由が明らかにされなければならない関係上、直接対応しなければならない。

4 立会人となる治験責任医師、治験分担医師及び協力者等は、直接閲覧に際し、被験者の個人情報 の保全に努めなければならない。

第4章 治験依頼者の責務

（治験依頼者の責務）

第8条 治験依頼者は、直接閲覧に際し、モニターや監査担当者が被験者と直接接触したり、原資料等を複写しない。また、正当な理由なく、直接閲覧で知り得た秘密を漏らさないように指導・監督する責務を負うものとする。

2 治験依頼者は、治験依頼者が業務を委託した者についても、治験依頼者と同様に本規定を遵守させる責任を負うものとする。

（モニタリング及び監査実施の依頼）

第9条 治験依頼者は、モニタリング又は監査に際し、モニタリング・監査実施予定連絡票をセンターにファックス送信する。また、当日担当するモニター又は監査担当者の履歴書を初回実施前に病院長に提出するものとする。なお、当日担当するモニター又は監査担当者に変更が発生した場合は、速やかに変更を連絡し、原則としてモニタリング・監査実施予定連絡票の再提出は行わないものとする。

（モニタリング及び監査の実施）

第10条 治験依頼者は、モニタリング・監査実施予定連絡票により連絡された日時および場所においてモニタリング又は監査を実施し、同日確認された事項等について終了時にセンター長に報告するものとする。

2 モニタリング・監査の対象とした原資料等の複写および貸し出しは認めないものとする。

附則

この標準業務手順書は、平成15年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成16年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成16年7月20日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成 19 年 1 月 4 日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、令和元年 5 月 16 日から施行する。

名古屋市立大学病院におけるモニタリング及び監査標準業務手順書 用語読み替え表

遵守する法規制			
GCP	GCP 及び GPSP	臨床研究法	倫理指針
治験	製造販売後臨床試験	臨床試験	臨床試験
治験依頼者（自ら治験を実施する者を含む）	製造販売後臨床試験依頼者	研究代表医師 （研究事務局等を含む） または 研究責任医師	研究代表者 （研究事務局等を含む） または 研究責任者
治験実施計画書	製造販売後臨床試験実施計画書	研究計画書	研究計画書
治験責任医師	製造販売後臨床試験責任医師	研究責任医師	研究責任者
治験分担医師	製造販売後臨床試験分担医師	研究分担医師	研究分担者
GCP	GCP	臨床研究法	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
病院長 （実施医療機関の長）	病院長 （実施医療機関の長）	病院長 （実施医療機関の管理者）	医学研究科長及び病院長 （研究機関の長）
逸脱	逸脱	不適合	逸脱
治験薬	製造販売後臨床試験薬	被験薬	被験薬
有害事象	有害事象	疾病等	有害事象
IRB	IRB	認定 臨床研究審査委員会	IRB

新旧対照表

新	旧
<p>第1章 趣旨及び適応範囲 (趣旨及び適応範囲) 第1条</p> <p>名古屋市立大学病院(以下「本院」という。)において行われる治験及び製造販売後臨床試験の取扱いについては、薬事法(昭和35年法律145号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)(平成9年厚生省令第28号)、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日付厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP」という。)、<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成26年7月30日厚生労働省令第89号)(以下「再生医療等GCP」という。)</u>、並びにその他関係法令等によるもののほか<u>名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究に係る実施要綱</u>、関連する本院標準業務手順書に定められている。これらに基づいて本院において治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会(以下「IRB」という。)及び国内外の所轄官庁による調査を行う際に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p><u>上記に加えて、本院で行われる人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省告示第3号)(以下、「倫理指針」という。)</u>及び臨床研究法(平成29年法律第16号)に基づいて行われる<u>臨床試験にモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会(以下「IRB」という。)</u>及び国内外の所轄官庁による調査を行う際に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品等、医療機器及び<u>再生医療製品等</u>(以下「医薬品等」という。)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臨床試験に対して適用するものとする。</p> <p>3 <u>「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)により</u>、医薬品等の再審査申請・再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを<u>別紙「用語読み替え表」により</u>、読み替え適用するものとする。</p> <p><u>4 本手順書は、倫理指針または臨床研究法に基づき行われる臨床試験についても適用するものとする。なお、本手順書の用語は、医薬品等における治験によるものとし、別紙「用語読み替え表」により、これを読み替え適用するも</u></p>	<p>名古屋市立大学病院(以下「本院」という。)において行われる治験及び製造販売後臨床試験の取扱いについては、薬事法(昭和35年法律145号)、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)(平成9年厚生省令第28号)臨床研究に関する倫理指針(平成15年厚生労働省告示第255号)及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成17年3月23日付厚生労働省令第36号)(以下「医療機器GCP」という。)並びにその他関係法令等によるもののほか名古屋市立大学病院における医薬品等臨床試験実施要綱、関連する本院標準業務手順書に定められている。これらに基づいて本院において治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに臨床試験審査委員会(以下「IRB」という。)及び国内外の所轄官庁による調査を行う際に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p> <p>2 本手順書は、医薬品等及び医療機器(以下「医薬品等」という。)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臨床試験に対して適用するものとする。</p> <p>3 医薬品等の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際に提出すべき資料収集のための製造販売後臨床試験を行う場合には、本手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替え適用するものとする。また、臨床研究についても適用するものとする。</p>

<u>のとする。</u>	
第2章 病院長の責務 (モニタリング及び監査の実施)	
第5条	
4 「 <u>本院治験及び製造販売後臨床試験契約手順書</u> 」に基づいた手続きを行う必要がある場合、モニター又は監査担当者及び当日の立会人は、モニタリング終了時、「モニタリング・監査実施ポイント確認票」により実施所要時間を互いに確認し、依頼者及びセンター長に報告するものとする。	4 モニター又は監査担当者及び当日の立会人は、モニタリング終了時、「モニタリング・監査実施ポイント確認票」により実施所要時間を互いに確認し、依頼者及び副センター長に報告、「本院治験及び製造販売後臨床試験契約手順書」に基づいた手続きを行うものとする。
(モニタリング及び監査の実施記録)	
第6条	
2 保存期間は、 <u>該当臨床試験が遵守の規程に基づくものとする。</u> 但し、治験依頼者が長期間の保存を希望する場合は、この限りではない。 <u><補足></u> <u>治験：当該医薬品等製造販売承認日あるいは開発が中止された場合にあつては、開発中止が決定された日から3年を経過した日、又は治験の中止もしくは完了後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。</u> <u>製造販売後臨床試験：再審査又は再評価が終了する日までとする。</u>	2 保存期間は、GCPで規程されている必須文書に準じ、当該医薬品等製造販売承認日あるいは開発が中止された場合にあつては、開発中止が決定された日から3年を経過した日、又は治験の中止もしくは完了後3年を経過した日のいずれか遅い日までとする。但し、治験依頼者が長期間の保存を希望する場合は、この限りではない。また、「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)で規定される場合は、再審査又は再評価が終了する日までとする。
第4章 治験依頼者の責務	
(治験依頼者の責務)	(依頼者の責務)
(モニタリング及び監査の実施)	
第10条	
治験依頼者は、モニタリング・監査実施予定連絡票により連絡された日時および場所においてモニタリング又は監査を実施し、 <u>同日確認された事項等について</u> 終了時にセンター長に報告するものとする。	治験依頼者は、モニタリング・監査実施予定連絡票により連絡された日時および場所においてモニタリング又は監査を実施し、終了時には副センター長に報告するものとする。
全体を通じて	
センター長	副センター長
臨床研究開発支援センター	臨床試験管理センター
附則	
この標準業務手順書は、令和元年5月16日から施行する。	(追加)
別紙 「用語読み替え表」	(追加)