

独立行政法人 国立成育医療研究センターにおける
モニタリング及び監査の受入れに係る標準業務手順書

独立行政法人 国立成育医療研究センター

目 次

第1章 目的と適用範囲	
第1条 目的と適用範囲	2
第2章 モニタリング及び監査の受入れ	
第2条 モニタリング及び監査への協力	2
第3条 担当者の確認	2
第4条 計画及び手順の確認	3
第5条 原資料等の内容・範囲の確認	3
第3章 モニタリング・監査の実施への準備と対応	
第6条 一般的準備	3
第7条 モニタリング及び監査への対応	3
第8条 モニタリング及び監査終了後の対応	4

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成15年6月12日厚生労働省令第106号）及び「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令の一部を改正する省令」（平成18年3月31日厚生労働省令第72号）（以下「医薬品GCP省令」という。）並びに「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日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）に基づいて、独立行政法人国立成育医療研究センター（以下「センター」という。）における治験（センターの職員が自ら治験を実施すること（以下「医師主導治験」という。）も含める）のモニタリング及び監査の受入れに関する手順を定めたものである。
- 2 本手順書は、医薬品並びに医療機器の製造販売承認申請及び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 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条並びに医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」及び「副作用」とあるのを「医療機器」、「治験機器」及び「不具合及び不具合による影響」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2章 モニタリング及び監査の受入れ

(モニタリング及び監査への協力)

- 第2条 総長は、治験依頼者並びに自ら治験を実施しようとする者（自ら治験を実施する者）（以下「治験責任医師」という。）より指名された者によるモニタリング及び監査による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、モニタリングの担当者（以下「モニター」という。）及び監査の担当者（以下「監査担当者」という。）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しなければならない。なお、総長は、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力することとする。

(担当者の確認)

- 第3条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書及びその他の文書により当該治験に関するモニター及び監査担当者の氏名、職名、所属、資格、経歴（教育を含む）及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。
- 2 前項の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者（医師主導治験にあっては、治験責任医師）に対し、変更報告完了前にモニタリング及び監査を実施すること

のないように要請するものとする。

(計画及び手順の確認)

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者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）若しくはモニター及び監査担当者を確認する。なお、治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及び監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第5条 治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）若しくはモニター及び監査担当者を確認する。なお、治験の実施状況等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。

第3章 モニタリング・監査の実施への準備と対応

(一般的準備)

第6条 治験事務局は、モニター及び監査担当者からセンターを訪問して行うモニタリング及び監査の実施依頼があつた場合、速やかにモニター及び監査担当者と訪問日時等を調整し、決定した後に直接閲覧実施申込書（参考書式2若しくは(医)参考書式2）を提出させるものとする。このとき、モニター及び監査担当者が治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）により指名された者であることを確認する。なお、治験事務局は、診療録（電子カルテ）の閲覧を必要とするモニタリング及び監査が実施される場合には、モニター及び監査担当者に医療情報システム利用者登録申請書を提出させるものとする。

- 2 治験事務局は、モニタリング及び監査の内容及び手順をモニター及び監査担当者に確認し、センター側の応対者を定めるとともに、必要な資料を用意する。
- 3 治験事務局は、原資料等の直接閲覧を伴う場合、原資料等と症例報告書、その他の治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、被験者情報の秘密保全と照合作業が可能な場所を準備する。

(モニタリング及び監査への対応)

第7条 治験事務局は、センターに訪問したモニター及び監査担当者が治験依頼者（医師主導治験にあつては、治験責任医師）により指名された者であり、かつ直接閲覧実施申込書（参考書式2若しくは(医)参考書式2）に記載されている者であることを確認する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、必要とされる資料その他をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示する。
- 3 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング及び監査終了後の対応)

第8条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査終了後、モニター及び監査担当者より問題事項等が示された場合、関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を総長に報告する。

2 治験責任医師、治験事務局等は、モニター及び監査担当者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。

3 治験責任医師、治験事務局等は、医師主導治験のモニタリング及び監査が実施された場合、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング報告書及び監査報告書（監査証明書も含む）を治験責任医師及び総長に提出させるものとする。総長は、当該報告書が提出された場合は、治験審査委員会の意見を求め（(医)書式4）、総長の指示及び決定を、治験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）、治験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式5）の写しとともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）により治験責任医師に通知するものとする。

附 則

(改廃)

第9条 本手順書の改廃は、治験審査委員会の審議を経て、総長の決議によるものとする。

(施行期日)

第10条 本手順書は平成22年4月1日から施行する。

以上