

治験に関するモニタリング・監査手順書

(企業主導治験及び製造販売後臨床試験)

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年11月16日

第2版 平成22年4月1日

第3版 平成24年4月16日

1. 手順書の趣旨

この手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程（平成20年規程第146号、以下「規程」という。）第28条に規定する治験依頼者によるモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）に関し、必要な手順を定めるものとする。

なお、この手順において、「モニタリング」とは、規程第2条第16号に定めるものをいい、「監査」とは、同条第17号に定めるものをいう。

2. モニタリング等を受けるに当たっての確認事項

附属病院長は、モニタリング等を受けるに当たっては、次の事項をあらかじめ確認しなければならない。

- (1) 治験に係る契約書にモニタリング等を受けることについて明記されているかどうか。
- (2) 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者等が合意をしているかどうか。
- (3) 治験審査委員会がモニタリング等と併せて治験実施状況の調査を行うことに合意しているかどうか。
- (4) 被験者から、診療情報がモニタリング等の対象となる可能性があることについて、あらかじめ文書により同意を得ているかどうか。

3. モニタリング等の申込み

- (1) モニタリング等を実施しようとする治験依頼者は、臨床治験センターに直接閲覧実施連絡票を実施の一週間前までに提出するものとする。
この申込みには、モニタリング等作業手順書を添付するものとする。
- (2) 治験依頼者は、モニタリング等実施申込書を提出するに当たっては、あらかじめ担当医師等の同席可能な日時を調整して、これを実施するものとする。
- (3) この申込手続きは、モニタリング等を実施する都度行うものとし、また、申込内容に変更がある場合も同様とする。

4. モニタリング等申込みの受理

臨床治験センターは、前項の申込みを受理したときは、速やかに治験依頼者にその可否を連絡するものとする。

なお、臨床治験センターは、申込内容について不都合がある場合は、治験依頼者と協議の上、実施日時等を決めることができる。

5. モニタリング等の実施

治験依頼者は、モニタリング等の実施に当たっては、次の事項を遵守しなければならない。

- (1) モニタリング等実施の日時・場所については、モニタリング等受理書に記載された

ものとする。

- (2) モニタリング等は、治験責任医師又は治験担当医師等の立会いのもとで実施するものとする。
- (3) 治験依頼者は、モニタリング等実施者がモニタリング等受理書記載の本人であることを職員証の呈示、その他の手段により証明しなければならない。
- (4) モニタリング等実施者は、診療録等の原資料（規程第 2 条第 10 項に定めるものという。）を、モニタリング等実施場所から持ち出し又は複写をしてはならない。
- (5) モニタリング等実施者は、監査の場合は監査証明書を提出しなければならない。
- (6) モニタリング等実施者は、モニタリングの結果、GCP 省令又は治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合は、その旨を直ちに責任医師に告げ次に掲げる事項を記載した報告書を附属病院長に提出しなければならない。
 - ①モニタリングを行った日時
 - ②モニタリングの対象となった実施医療機関
 - ③モニターの氏名
 - ④モニタリングの際に説明等を聴取した治験責任医師等の氏名
 - ⑤モニタリングの結果の概要
 - ⑥前項の規定により治験責任医師に告げた事項
 - ⑦前号に規定する事項について講じられるべき措置及び当該措置に関するモニターの所見