

**東北医科薬科大学病院
治験及び製造販売後臨床試験にかかる
モニタリング及び監査の受け入れに関する
標準業務手順書**

令和 6年 4月 1日 第7版

東北医科薬科大学病院

**作成者：東北医科薬科大学病院治験審査委員会
承認者：東北医科薬科大学病院長**

(目的と適用範囲)

第1条 この標準手順書は、東北医科薬科大学病院において実施される治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験等という。）に関して「企業主導治験にかかる標準業務手順書」第11条および「医師主導治験にかかる標準業務手順書」第11条に基づき、モニタリング及び監査の受け入れにかかる手順を定めるものである。

- 2 医師主導治験において、医薬品、医療機器及び再生医療等製品各GCP省令第2条第22項に定める「自ら治験を実施する者」を本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。また第5条を除き、「治験責任医師」とあるのを「治験責任医師（自ら治験を実施する者）」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(モニタリングまたは監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）または監査担当者の氏名等を確認する。

- 2 治験事務局は、診療録閲覧にかかる手続き等について、モニターまたは監査担当者へ通知する。
- 3 担当者の交代等が生じた場合は、確認後にモニタリング及び監査が実施されるよう配慮すること。

(モニタリングまたは監査の実施における確認事項)

第3条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングまたは監査の計画及び手順について、モニターまたは監査担当者に確認をする。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場合が生じ得ることに留意する。

- 2 モニタリングの実施は原則として、当該治験の契約期間内とする。監査の実施においては原則、当該治験の契約終了後、6ヵ月までとする。

(モニタリングまたは監査の受け入れにかかる対応)

第4条 治験事務局は、モニタリングまたは監査の実施にあたり、原則としてその3週間前までに「直接閲覧実施連絡票（参考書式2または（医）参考書式2）」を申し受け、可及的速やかにモニター又は監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

- 2 治験事務局は、モニタリングまたは監査の内容及び手順を確認し、対応者を定めるとともに、直接閲覧の依頼がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
- 3 治験事務局は、原資料等と症例報告書、その他の治験責任医師への報告書及び通知文書等との照合等を行うことが可能な場所を準備する。
- 4 治験事務局は、モニタリングまたは監査の実施にあたり、以下の点に留意することとする。
 - (1) モニターまたは監査担当者が、当該治験で指名された者であること。
 - (2) モニターまたは監査担当者が被験者、その家族、及び被験者側の関係者と面接によるインタビュー等の直接的な接触を行わないこと。
 - (3) 原資料のコピーによる提供は認めないこと。ただし治験実施計画書等において規定されている場合を除く。
- 5 治験事務局は、モニタリングまたは監査の終了時において直接閲覧の対象となった原資料等

が適切に返却されていることを確認する。

- 6 治験事務局は、モニタリングまたは監査の対象となる文書等が企業主導治験にかかる標準業務手順書第14条または医師主導治験にかかる標準業務手順書第14条に規定される外部治験審査委員会の保管資料等に関わる場合は、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

(企業主導治験におけるモニタリングまたは監査終了後にかかる対応)

第5条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングまたは監査により問題事項等が示された場合には、関連者と協議し対応を決定する。ただし当該事項が、企業主導治験にかかる標準業務手順書第19条に規定される、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような事項に該当する場合、治験責任医師は治験依頼者とともに病院長に速やかに変更申請書を提出する。

- 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。

(医師主導治験におけるモニタリングまたは監査終了後にかかる対応)

第5条の2 モニタリングまたは監査終了後、病院長および治験責任医師（自ら治験を実施する者）は、モニターまたは監査担当者よりモニタリング報告書、または監査報告書を受領するものとする。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリングまたは監査により問題事項等が示された場合には、関連者と協議し対応を決定する。ただし当該事項が、医師主導治験にかかる標準業務手順書第19条に規定される、治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような事項に該当する場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は病院長に速やかに変更申請書を提出する。
- 3 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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。

(モニタリング及び監査に係わる費用等)

第6条 モニタリング・監査に係わる費用は、管理費に含まれるものとする。ただし、午後4時30分以降に実施する場合は、実施の都度費用を別途定める規定（別紙1）により、依頼者に請求する。この場合、治験等依頼者と病院とで覚書（様式4）を取り交わすものとする。

(秘密の保全)

第7条 治験責任医師、治験事務局等は、モニター又は監査担当者が知り得た病院及び被験者の情報に関し、守秘義務を負わせるものとする。

(記録の保存および保存期間)

第8条 当病院において実施されるモニタリング、監査に関し発生する記録は、治験事務局または治験責任医師が適切に保存する。保存期間は、企業主導治験にかかる標準業務手順書第26条または医師主導治験にかかる標準業務手順書第45条の規定に従うものとする。

(手順書の改訂)

第9条 本手順書の改訂は治験審査委員会における審議と議決の後、決裁を経て病院長の承認を得る。

(雑則)

第10条 この手順書に定めのない事項で、モニタリング及び監査等の実施に関して必要な事項がある場合については、治験審査委員会における審議と議決を経て病院長がこれを定める。

2 これらの業務については、別に定める細則に基づいて行う。

初 版 : 平成12年3月14日 作成
第 2 版: 平成13年6月12日 改訂
第 3 版: 平成20年8月 6日 改訂
第 4 版: 令和2年10月12日 改訂
第 5 版: 令和3年 4月 1日 改訂
第 6 版: 令和3年 7月12日 改訂
第 7 版: 令和6年 4月 1日 改訂

モニタリング・監査に係る費用

本費用は現状におけるひとつの基準であり、今後変更することはあり得る。

1. モニタリング・監査に係る費用は症例数に関係なく時間数により算定する。
2. 医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務員等、各々立会い者により算定費用を一律30分単価10,000円とする。
3. 医師、看護師、薬剤師、検査技師、事務員等が各々付く場合は加算する。
4. モニタリング・監査に係る事務経費を管理費として下記の通り加えて算定する。

(モニタリングに係る事務経費)

A	モニタリング・監査管理費	10,000 円
----------	--------------	----------

モニタリング・監査管理費：モニタリング・監査を行う適切な場所を確保する為の費用、
閲覧資料等の準備・保管に必要な事務経費、光熱費、
印刷費、その他モニタリング・監査に係る事務経費。

(医師、看護師、薬剤師、事務員等が各々立会った場合の算定費用)

	立会いに付く職員の職種	30分単価
B	医 師	10,000 円
C	薬 剤 師、 看 護 師	10,000 円
D	* その他の職員	10,000 円

* その他の職員：検査技師、事務員など

立会い者の算定費用： 立会った職員の人件費として算出する。

(モニタリング・監査時間)

T	閲覧時間	モニタリング・監査に要した時間(分) / 30(分)
----------	------	----------------------------

モニタリング・監査に要した時間：30分 × T (30分単位で切り上げる)

(モニタリング・監査費用)

$$A + (B \times T + C \times T + D \times T)$$

例) 医師1名が25分、薬剤師1名が90分立会った場合

(10,000円)	+	(10,000円×1)	+	(10,000円×3)	=	50,000円
↑		↑		↑		↑
管理費		医師単価		25分		薬剤師単価
(A)		(B)		(T)		(C)
						90分
						(T)

リモートモニタリング実施運用細則

(目的と適用範囲)

第1条 この細則は、東北医科薬科大学病院で行われる治験・臨床研究において、治験等・臨床研究に必要となる原資料の直接閲覧に際し、「治験及び製造販売後臨床試験にかかるモニタリング

及び監査等の実施に関する標準業務手順書 第10条」の規定に基づき、何らかの理由で実地でのモニタリング・監査が困難な場合、Web 会議システム、電話等を利用したモニタリング・監査（以下「リモートモニタリング・監査」という）を許可できることとし、その範囲、実施方法について定める。

(リモートモニタリング・監査の実施における要件)

第2条 リモートモニタリング・監査の実施については、以下の要件を満たすこととする。

- (1) リモートモニタリング・監査の実施にあたり診療録等当該被験者の個人情報が含まれる内容については原則、医療機関側担当者による読み上げ等により対応する。
- (2) 診療録等について Web 会議システム上の画像による確認が必要な場合、モニター・監査者は事前に必要とする理由、内容を医療機関側に伝え許可をとる。
- (3) リモートモニタリング・監査の実施にあたり、Web 会議システムについては原則、当院が指定するシステム、設定により行うこととする。
- (4) モニター・監査者及び医療機関側の担当者は、利用する Web 会議システムについてセキュリティ対策がとられていることを確認する。
- (5) 画像による閲覧に供する資料は、診療録、治験薬投与記録、看護記録、画像記録等の診療に基づく原資料、及びワークシート (WS)、治験薬管理簿、スクリーニング名簿等の治験等・臨床研究の実施のために作成する資料とする。
- (6) 前号の資料については、印刷し氏名、生年月日、住所等の等個人情報をマスキングした上で、紙面媒体による映像として提供する。

(モニター・監査者側の環境)

第3条 モニター・監査者がリモートモニタリング・監査を実施する場合は、以下の事項を遵守することとする。

- (1) 実施場所は個室とし、許可されたモニター・監査者のみがアクセスできる環境にあること。
- (2) 実施場所において録音・録画・画像保存等の行為は厳禁とすること。
- (3) 実施時間はあらかじめ医療機関側担当者に了解をとった範囲内とすること。
- (4) 利用するパソコン端末にはセキュリティソフト等情報漏えい防止対策を行うこと。
- (5) モニター・監査者は情報の漏えい等何らかの問題が生じた場合は直ちに医療機関側担当者に報告すること。

(当院における対応)

第4条 当院では、以下の対応を行うこととする。

- (1) モニタリング・監査への情報を提供するため、センターモニタリング室等、他者の出入りがないスペースを確保する。
- (2) 開始時には、映像で先方実施場所を確認し、守秘義務保全上の問題がないことを確認する。
- (3) 当該治験・臨床研究に許可された担当モニター・監査者であることを社員証等により確認する。
- (4) 情報漏えい等の事故を確認又はモニター・監査者より報告を受けた場合直ちに、院内情報システムグループに報告し、対策を協議する。状況に応じてセンター管理部門長は病院長に報告する。

(附則)

- 1 この細則は令和2年10月12日より施行する。