

臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領 新旧対照表

現行 SOP	改正 SOP
<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 2 年 7 月 13 日</u></p>	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 5 年 3 月 1 日</u></p>
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 この要領 (以下「本要領」という。) は、公立大学法人 横浜市立大学 附属病院 (以下「当院」という。) において、以下の各号に基づいて「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の実施に関する要綱 (手順書)」第 13 条及び、「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医師主導治験の治験実施に関する要綱 (手順書)」第 44 条、第 45 条に規定されるモニタリング又は監査について受け入れる際に必要な手順を定めることを目的とする。</p> <p>(1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号、以下「医薬品 GCP」という。)</p> <p>(2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号、以下「医療機器 GCP」という。)</p> <p>(3) 「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 年厚生労働省令第 89 号、以下「再生医療 GCP」という。)</p> <p>2 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 GCP 第 56 条又は医療機器 GCP 第 76 条、再生医療 GCP 第 76 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要領を適用する。</p> <p>3 医師主導治験については、本要領において「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替えることにより、本要領を適用する。ただし、医師主導治験特有の取り扱いについては、それぞれの条項に別途明記する。なお、本要領は、第 1 条第 1 項各号に規定されるモニタリング又は監査の受け入れに際して必要な手順を定めるものであり、自ら治験を実施する者は、個々の治験の実施に先立って医薬品 GCP 第 26 条の 7 第 1 項又は医療機器 GCP 第 40 条第 1 項、再生医療 GCP 第 40 条第 1 項規定され</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第 1 条 この要領 (以下「本要領」という。) は、公立大学法人 横浜市立大学 附属病院 (以下「当院」という。) において、以下の各号に基づいて「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の実施に関する要綱 (手順書)」第 13 条及び、「公立大学法人横浜市立大学附属病院における医師主導治験の治験実施に関する要綱 (手順書)」第 44 条、第 45 条に規定されるモニタリング又は監査について受け入れる際に必要な手順を定めることを目的とする。</p> <p>(1) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 9 年厚生省令第 28 号、以下「医薬品 GCP」という。))</p> <p>(2) 「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成 17 年厚生労働省令第 36 号、以下「医療機器 GCP」という。))</p> <p>(3) 「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 年厚生労働省令第 89 号、以下「再生医療 GCP」という。))</p> <p>2 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品 GCP 第 56 条又は医療機器 GCP 第 76 条、再生医療 GCP 第 76 条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本要領を適用する。</p> <p>3 医師主導治験については、本要領において「治験依頼者」とあるのを「自ら治験を実施する者」と読み替えることにより、本要領を適用する。ただし、医師主導治験特有の取り扱いについては、それぞれの条項に別途明記する。なお、本要領は、第 1 条第 1 項各号に規定されるモニタリング又は監査の受け入れに際して必要な手順を定めるものであり、自ら治験を実施する者は、個々の治験の実施に先立って医薬品 GCP 第 26 条の 7 第 1 項又は医療機器 GCP 第 40 条第 1 項、再生医療 GCP 第 40 条第 1 項規定され</p>

<p>るモニタリングに関する手順書及び医薬品 GCP 第 26 条の 9 第 1 項又は医療機器 GCP 第 43 条第 1 項、再生医療 GCP 第 43 条第 1 項規定される監査に関する手順書を作成しなければならない。</p>	<p>るモニタリングに関する手順書及び医薬品 GCP 第 26 条の 9 第 1 項又は医療機器 GCP 第 43 条第 1 項、再生医療 GCP 第 43 条第 1 項規定される監査に関する手順書を作成しなければならない。</p> <p>4 「<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）</u>」第 14 条第 6 項に規定される実地の調査（以下「<u>GCP 実地調査</u>」という。）については、「<u>モニター又は監査担当者</u>」とあるのを「<u>調査員</u>」と読み替えることにより本要領を準用して適用する。</p>
<p>(モニタリング及び監査担当者の申請・登録等)</p> <p>第 2 条 治験依頼者は、当院の病院長より治験の実施について承認された旨の通知を受けた後、速やかに「<u>直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）</u>」及び「<u>モニタリング及び監査担当者履歴書（モニタリング書式 1-2）</u>」を治験事務局（以下「事務局」という。）に提出しなければならない。また、監査については、監査が実施されることになった時点で、「<u>直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）</u>」及び「<u>モニタリング及び監査担当者履歴書（モニタリング書式 1-2）</u>」を事務局に提出することで構わない。</p> <p>2 事務局は、「<u>直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）</u>」により申請されたモニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）又は監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）が、治験実施計画書、モニター指名書又はその他の文書により、当該治験に関するモニター又は監査担当者として治験依頼者から指名された者であることを確認する。</p> <p>3 治験依頼者は、当院に提出していた「<u>直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）</u>」に記載したモニター又は監査担当者に変更が生じた場合には、改めて「<u>直接閲覧実施申請書（モニタリング書式 1-1）</u>」及び「<u>モニタリング及び監査担当者履歴書（モニタリング書式 1-2）</u>」を作成し、速やかに事務局へ提出しなければならない。なお、新たにモニター又は監査担当者となる者は、当該事務手続きが完了する前に直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を実施してはならない。</p> <p>4 治験依頼者は、第 2 項のモニターのうち、電子カルテの閲覧を必須とす</p>	<p>(モニタリング及び監査担当者の申請・登録等)</p> <p>第 2 条 治験依頼者は、当院の病院長より治験の実施について承認された旨の通知を受けた後、速やかに「<u>直接閲覧実施申請書（YF 書式 140）</u>」及び「<u>ユーザー登録情報申告書（YF 書式 141）</u>」を治験事務局（以下「事務局」という。）に提出しなければならない。また、監査については、監査が実施されることになった時点で、「<u>直接閲覧実施申請書（YF 書式 140）</u>」及び「<u>ユーザー登録情報申告書（YF 書式 141）</u>」を事務局に提出することで構わない。</p> <p>2 事務局は、「<u>直接閲覧実施申請書（YF 書式 140）</u>」により申請されたモニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）又は監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）が、治験実施計画書、モニター指名書又はその他の文書により、当該治験に関するモニター又は監査担当者として治験依頼者から指名された者であることを確認する。</p> <p>3 治験依頼者は、当院に提出していた「<u>直接閲覧実施申請書（YF 書式 140）</u>」に記載したモニター又は監査担当者に変更が生じた場合には、改めて「<u>直接閲覧実施申請書（YF 書式 140）</u>」及び「<u>ユーザー登録情報申告書（YF 書式 141）</u>」を作成し、速やかに事務局へ提出しなければならない。なお、新たにモニター又は監査担当者となる者は、当該事務手続きが完了する前に直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を実施してはならない。</p> <p>4 治験依頼者は、第 2 項のモニターのうち、電子カルテの閲覧を必須とするモニターについては、あらかじめ事務局に静脈認証の登録を依頼し、初</p>

<p>るモニターについては、あらかじめ事務局に静脈認証の登録を依頼し、初回のモニタリング実施までに情報センターにて静脈認証の登録を行わなければならない。</p> <p>また、監査担当者については、あらかじめ事務局に静脈認証の登録を依頼し、監査当日の監査開始前に情報センターにて静脈認証の登録を行った後に監査を開始するものとする。</p> <p>5 事務局は、第1項及び第3項により提出された「<u>モニタリング及び監査担当者履歴書 (モニタリング書式 1-2)</u>」を、記録の保存期間終了時点で、当該モニター又は監査担当者に返還又は個人情報漏洩しないよう十分に配慮した上で廃棄する。</p>	<p>回のモニタリング実施までに情報センターにて静脈認証の登録を行わなければならない。</p> <p>また、監査担当者については、あらかじめ事務局に静脈認証の登録を依頼し、監査当日の監査開始前に情報センターにて静脈認証の登録を行った後に監査を開始するものとする。</p> <p>5 事務局は、第1項及び第3項により提出された「<u>ユーザー登録情報申告書 (YF 書式 141)</u>」を、記録の保存期間終了時点で、当該モニター又は監査担当者に返還又は個人情報漏洩しないよう十分に配慮した上で廃棄する。</p>
<p>(モニタリング等の実施依頼)</p> <p>第5条 モニターは、モニタリングの実施に際して、原則として実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」を事務局に提出するものとする。また、監査担当者は、原則として監査の実施予定日の1週間前までに監査のスケジュールとともに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」を事務局に提出するものとする。医師主導治験に関するモニタリング又は監査については、「(医) 参考書式 2)」を実施予定日の1週間前までに事務局に提出するものとする。</p> <p>2 事務局は、前項によりモニタリング又は監査の要請があった場合、前項のモニター又は監査担当者 (以下「直接閲覧申込者」という。) 及び当院側の立会人と速やかに実施予定日時、実施場所及び閲覧予定の原資料の指定等について調整・確認し、直接閲覧申込者へ速やかにその決定を知らせるものとする。</p> <p>3 治験依頼者は、治験の中断、中止、終了又は開発中止後にモニタリング又は監査の実施を希望する場合、「直接閲覧実施申請書 (モニタリング書式 1-1)」及び「<u>モニタリング及び監査担当者履歴書 (モニタリング書式 1-2)</u>」を再度、病院長に提出するものとする。また、原則としてモニタリング又は監査の実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」</p>	<p>(モニタリング等の実施依頼)</p> <p>第5条 モニターは、モニタリングの実施に際して、原則として実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」を事務局に提出するものとする。また、監査担当者は、原則として監査の実施予定日の1週間前までに監査のスケジュールとともに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」を事務局に提出するものとする。医師主導治験に関するモニタリング又は監査については、「(医) 参考書式 2)」を実施予定日の1週間前までに事務局に提出するものとする。</p> <p>2 事務局は、前項によりモニタリング又は監査の要請があった場合、前項のモニター又は監査担当者 (以下「直接閲覧申込者」という。) 及び当院側の立会人と速やかに実施予定日時、実施場所及び閲覧予定の原資料の指定等について調整・確認し、直接閲覧申込者へ速やかにその決定を知らせるものとする。</p> <p>3 治験依頼者は、治験の中断、中止、終了又は開発中止後にモニタリング又は監査の実施を希望する場合、「直接閲覧実施申請書 (YF 書式 140)」及び「<u>ユーザー登録情報申告書 (YF 書式 141)</u>」を再度、病院長に提出するものとする。また、原則としてモニタリング又は監査の実施予定日の1週間前までに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式 2)」を事務局に提出するもの</p>

<p>を事務局に提出するものとする。</p>	<p>とする。</p> <p><u>4 クラウドシステムにて電磁的に保存された原資料等を対象にモニタリング又は監査する場合（以下「リモートSDV」という。）、第1項及び第2項は適用しない。</u></p>
<p>(直接閲覧実施者の厳守事項)</p> <p>第6条 モニター又は監査担当者は、被験者の診療に係る資料又は情報（以下「診療情報」という。）を閲覧することに先だって、診療情報が直接閲覧の対象となり得ることについて、当該被験者より同意が得られていることを確認しなければならない。被験者が治験への参加同意を撤回した場合、モニター又は監査担当者は、診療情報を直接閲覧されることについて当該被験者が同意撤回していないことを確認しなければならない。</p> <p>2 モニター又は監査担当者は、被験者の個人情報漏洩しないよう最大限配慮しなければならない。</p> <p>3 モニター又は監査担当者は、当該試験に関係する被験者以外の患者の情報にアクセスしてはならない。</p> <p>4 モニター又は監査担当者は、被験者又は患者の個人情報の漏洩が確認された又は疑われる場合、直ちに事務局へ報告しなければならない。事務局は、事実関係の確認を行った上で再発防止策等について治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者で協議し、決定した対応をモニター又は監査担当者に通知しなければならない。この際事務局は、必要に応じて当院の定める個人情報の保護に係る規定に従って報告しなければならない。</p>	<p>(直接閲覧実施者の厳守事項)</p> <p>第6条 モニター又は監査担当者は、被験者の診療に係る資料又は情報（以下「診療情報」という。）を閲覧することに先だって、診療情報が直接閲覧の対象となり得ることについて、当該被験者より同意が得られていることを確認しなければならない。被験者が治験への参加同意を撤回した場合、モニター又は監査担当者は、診療情報を直接閲覧されることについて当該被験者が同意撤回していないことを確認しなければならない。</p> <p>2 モニター又は監査担当者は、被験者の個人情報漏洩しないよう最大限配慮しなければならない。</p> <p>3 モニター又は監査担当者は、当該試験に関係する被験者以外の患者の情報にアクセスしてはならない。</p> <p>4 モニター又は監査担当者は、被験者又は患者の個人情報の漏洩が確認された又は疑われる場合、直ちに事務局へ報告しなければならない。事務局は、事実関係の確認を行った上で再発防止策等について治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者で協議し、決定した対応をモニター又は監査担当者に通知しなければならない。この際事務局は、必要に応じて当院の定める個人情報の保護に係る規定に従って報告しなければならない。</p> <p>5 <u>モニター又は監査担当者は、リモートSDVを実施する場合、以下の各号を厳守しなければならない。</u></p> <p><u>(1) アカウントを付与されたユーザー以外がクラウドシステムの表示画面を閲覧することが無いよう、執務室又は個室を除く場所からクラウドシステムにログインしないこと。</u></p> <p><u>(2) アカウントを付与されたユーザー以外はクラウドシステムにログイン</u></p>

	<p><u>してはならないこと。</u></p> <p><u>(3) 付与されたユーザーアカウントを他の者に使用させてはならないこと。</u></p> <p><u>(4) 担当する試験以外のワークスペースにアクセスしてはならないこと。</u></p> <p><u>(5) 事務局より指定されたフォルダを除いて、クラウドシステム内に保存されたデータをダウンロード及び改変してはならないこと。</u></p> <p><u>(6) クラウドシステム内に保存されたデータの表示画面を撮影（静止画・動画を問わない）してはならないこと。</u></p> <p><u>(7) 契約期間の終了後は、クラウドシステムにアクセスしてはならないこと。なお、医薬品医療機器等法第 14 条第 6 項に規定される実地の調査は、本号を適用しない。</u></p> <p><u>(8) 第 1 号から第 7 号に拘わらず、情報漏洩又は不正アクセスに繋がる行為は行わないこと。</u></p>
<p>(モニタリング等の受け入れ時の対応)</p> <p>第 7 条 治験協力者及び事務局は、直接閲覧開始前に直接閲覧の対象となる原資料等が適切に準備され、また、直接閲覧終了後に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。この際に未返却又は行方不明、破損等が確認された場合、事務局は、直ちにモニター又は監査担当者と連絡をとり、事後の対応を協議する。原資料が滅失又は破損等により原状復帰不可能となった場合、その旨を記録する。</p> <p>2 モニター又は監査担当者は、モニタリング又は監査に際して <u>先端医科学研究棟 P501 又は P502 号室を使用する場合、訪問記録票（モニタリング書式 4）へ訪問日時、氏名、所属会社、セキュリティカード貸与の有無等について記入し、事務局よりセキュリティカードを受け取る。</u></p>	<p>(モニタリング等の受け入れ時の対応)</p> <p>第 7 条 治験協力者及び事務局は、直接閲覧開始前に直接閲覧の対象となる原資料等が適切に準備され、また、直接閲覧終了後に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。この際に未返却又は行方不明、破損等が確認された場合、事務局は、直ちにモニター又は監査担当者と連絡をとり、事後の対応を協議する。原資料が滅失又は破損等により原状復帰不可能となった場合、その旨を記録する。</p> <p>2 モニター又は監査担当者は、モニタリング又は監査に際して <u>当院へ訪問する場合、訪問記録票（YF 書式 143）へ必要事項を記入し、訪問場所が先端医科学研究棟 SDV ブースの場合には事務局よりセキュリティカードを受け取る。</u></p> <p>3 <u>リモート SDV の場合は、前項を適用しない。</u></p>
<p>(モニタリング等の終了後の対応)</p> <p>第 8 条 治験依頼者は、モニタリング又は監査により問題が発見された場合であって、治験依頼者が病院長への報告が必要と判断したときは、直接閲</p>	<p>(モニタリング等の終了後の対応)</p> <p>第 8 条 治験依頼者は、モニタリング又は監査により問題が発見された場合であって、治験依頼者が病院長への報告が必要と判断したときは、直接閲</p>

<p>覧結果報告書（<u>モニタリング書式 3</u>）により報告を行う。事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項等を示された場合には、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者と協議の上、対応を決定するものとし、当該対応を病院長に報告する。</p> <p>2 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、モニター又は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は、これに応じなければならない。</p> <p>3 医師主導治験におけるモニターは、モニタリングを実施した場合、問題の有無に拘わらずモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。また、医師主導治験における監査担当者は、監査を実施した場合、監査実施に係る監査報告書及び監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。なお、病院長へ提出するモニタリング報告書及び監査報告書については、「直接閲覧結果報告書（<u>モニタリング書式 3</u>）」に記載する事項を網羅した書類ならば様式に拘わらず受け付けることとする。</p> <p>4 モニター又は監査担当者は、<u>先端医科学研究棟 P501 又は P502 号室を使用した場合</u>、<u>モニタリング又は監査を終了する際</u>、<u>貸与されたセキュリティカードを事務局へ返却するとともに</u>、<u>訪問記録票（モニタリング書式 4）</u>に退出時刻 <u>及び</u>セキュリティカード返却の旨を記入しなければならない。</p>	<p>覧結果報告書（<u>YF 書式 142</u>）により報告を行う。事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項等を示された場合には、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者と協議の上、対応を決定するものとし、当該対応を病院長に報告する。</p> <p>2 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、モニター又は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は、これに応じなければならない。</p> <p>3 医師主導治験におけるモニターは、モニタリングを実施した場合、問題の有無に拘わらずモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。また、医師主導治験における監査担当者は、監査を実施した場合、監査実施に係る監査報告書及び監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。なお、病院長へ提出するモニタリング報告書及び監査報告書については、「直接閲覧結果報告書（<u>YF 書式 142</u>）」に記載する事項を網羅した書類ならば様式に拘わらず受け付けることとする。</p> <p>4 モニター又は監査担当者は、モニタリング又は監査を終了する際、訪問記録票（<u>YF 書式 143</u>）に退出時刻 <u>を</u>記入し、<u>先端医科学研究棟 SDV ブースを使用した場合には貸与された</u> <u>セキュリティカード返却の旨</u>を記入しなければならない。</p> <p>5 <u>リモート SDV の場合は、前項を適用しない。</u></p>
	<p><u>附 則</u></p> <p>本要領は、令和 5 年 3 月 1 日から施行する。本要領の施行に伴い、<u>臨床試験に係るモニタリング等の実施に関する取扱要領（令和 2 年 7 月 13 日制定）</u>は廃止する。</p>

以上