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

制　　定　平成 17 年 4 月 1 日
最新改訂　令和 8 年 10 月 22 日

（目的と適用範囲）

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）」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）」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。

(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。）

(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。）

(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。）

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。

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 項に規定され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 項に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。

４　「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）」第 14 条第 6 項に規定される実地の調査（以下「GCP 実地調査」という。）については、「モニター又は監査担当者」とあるのを「調査員」と読み替えることにより本要領を準用して適用する。

（モニタリング及び監査担当者の申請・登録等）

第２条　モニタリング担当者（以下「モニター」という。）又は監査担当者は、モニタリング又は監査の実施決定後、速やかに「直接閲覧実施申請書（YF 書式 140）」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。

２　事務局は、YF 書式 140 により申請されたモニター又は監査担当者が、治験実施計画書、指名書又はその他の文書により、当該治験に関する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。

3　モニター又は監査担当者は、当院に提出していた YF 書式 140 に変更が生じた場合には、YF 書式 140 を更新し、速やかに事務局へ提出しなければならない。
4　モニター又は監査担当者は、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。

（モニタリング等の経費等の確認）
第３条　モニタリングの実施に係る費用は、治験実施期間中は発生しないものとする。ただし、「治験終了（中止・中断）報告書（書式 17)」の提出後にモニタリングを実施する場合には、公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター治験等経費算定要領（以下「経費算定要領」という。）第８条第２項第５号に規定するとおり１日あたり 50,000 円（消費税別）を当院より請求するものとする。なお本項は、医師主導治験に対して適用しない。
2　監査の実施に係る費用は、経費算定要領第８条第１項第４号に規定するとおり１日につき 50,000 円（消費税別）を当院より請求するものとする。なお本項は、医師主導治験に対して適用しない。

（原資料等の内容・範囲の確認）
第４条　治験責任医師、治験協力者及び事務局は、モニタリング又は監査における原資料等の内容・範囲について、原則として治験実施計画書及び事前の調整内容に基づき対応するものとする。なお、モニタリング又は監査当日において、原資料等の追加又は変更が必要と判断される場合には、関係者間で協議の上、対応することができる。

（モニタリング等の実施依頼）
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３週間前までに監査のスケジュールとともに参考書式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、「直接閲覧実施連絡票（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。
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、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確認し、モニター又は監査担当者へ実施の可否を知らせるものとする。
3　モニター又は監査担当者は、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、YF 書式 140 を改めて事務局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週間前までに参考書式 2 を事務局に提出するものとする。
4　クラウドシステムにより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。

（直接閲覧実施者の厳守事項）
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。

2　モニター又は監査担当者は、被験者の個人情報が漏洩しないよう最大限配慮しなければならない。

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。

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。

5　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。

(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。

(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してはならないこと。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

(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。

（モニタリング等の受け入れ時の対応）

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、治験協力者又は事務局は、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。

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当院へ訪問した場合、訪問記録票（YF 書式 143）へ必要事項を記入し、必要に応じて電子カルテログイン用の ID カード（以下「ID カード」という。）を事務局より受け取る。

3　リモート SDV の場合は、前項を適用しない。

（モニタリング等の終了後の対応）

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、「直接閲覧結果報告書（YF 書式 142）」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。

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。

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、様式は問わないこととする。

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、YF 書式 143 に退出時刻を記入する。ID カードを受け取っていた場合は、事務局に返却する。

５　リモート SDV の場合は、前項を適用しない。

附則

本要領は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附則

本要領は、平成 19 年 7 月 1 日から施行する。

附則

本要領は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

附則

本要領は、平成 22 年 6 月 26 日から施行する。

附則

本要領は、平成 24 年 8 月 15 日から施行する。

附則

本要領は、平成 29 年 5 月 25 日から施行する。本要領の施行に伴い、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（平成 24 年 8 月 15 日　制定）は廃止する。

附則

本要領は、令和元年 10 月 31 日から施行する。本要領の施行に伴い、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（平成 29 年 5 月 25 日　制定）は廃止する。

附則

本要領は、令和２年６月１日から施行する。本要領の施行に伴い、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（令和元年 10 月 31 日　制定）は廃止する。

附則

本要領は、令和 2 年 7 月 13 日から施行する。本要領の施行に伴い、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６月１日　制定）は廃止する。

附則

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、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）は廃止する。

附則

本要領は、令和８年 10 月 22 日から施行する。本要領の施行に伴い、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５年３月１日　制定）は廃止する。

YF 書式 140

申請日：西暦　　年　　月　　日

直接閲覧実施申請書（□新規・□変更・□削除）

公立大学法人 横浜市立大学附属病院
病院長　殿

モニタリング及び監査を実施するにあたり、次のとおり申請します。

<table>
<tr><td rowspan="2">氏名</td><td>セイ</td><td></td><td>メイ</td><td></td></tr>
<tr><td>姓</td><td></td><td>名</td><td></td></tr>
<tr><td>メールアドレス</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>法人名(会社名)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>部署(所属)</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>申請区分</td><td colspan="4">□モニタリング担当者
□ 監査担当者
□ 実地調査担当者
□ その他（　　）</td></tr>
<tr><td rowspan="4">電子カルテの利用</td><td colspan="4">□ 利用なし　　□ 利用あり※1（利用ありの場合は以下を記入）</td></tr>
<tr><td>利用開始日※2</td><td colspan="3">yyyy/mm/dd</td></tr>
<tr><td>生年月日</td><td colspan="3">yyyy/mm/dd</td></tr>
<tr><td>性別</td><td colspan="3">□ 男性　　□ 女性</td></tr>
<tr><td rowspan="2">閲覧試験※3</td><td>整理番号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>治験実施計画書番号</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>備考</td><td colspan="4"></td></tr>
</table>

※1 治験依頼者より申請試験の担当者として指名されていることが確認できる資料を一緒にご提出ください。
※2 利用開始日について：原則、申請の 3 週間後以降から利用可能となります。
※3 閲覧試験について：閲覧試験が複数ある場合は、別紙に記載してください。

YF 書式 140

別紙

閲覧試験①	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験②	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験③	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験④	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑤	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑥	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑦	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑧	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑨	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑩	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑪	整理番号	
	治験実施計画書番号	
閲覧試験⑫	整理番号	
	治験実施計画書番号	

YF 書式 142

整理番号	
区分	□治験　□製造販売後臨床試験　□医師主導治験 □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品　□その他

西暦　　年　　月　　日

公立大学法人
横浜市立大学附属病院
病院長　殿

治験依頼者
（名称）
（代表者）

直接閲覧結果報告書（□モニタリング・□監査）

下記のとおり直接閲覧の結果を報告致します。

被験薬の化学名 又は識別記号		治験実施 計画書番号	
治験課題名			
試験期間	西暦　　年　　月　　日　～　西暦　　年　　月　　日		
治験責任医師	所属　　氏名		
直接閲覧実施日 実施場所	西暦　　年　　月　　日　　時　　分　～　　時　　分		
直接閲覧実施者			
病院側立会人			
実施項目			
結果報告			
備　　考			

YF 書式 143

訪問記録票

日付	来院時刻	氏名	所属会社	カード貸与	退出時刻	カード返却
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み
20　/　/	:			□あり □なし	:	□ 済み