

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

改正前	改正後
<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）」<u>第 13 条</u>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）」<u>第 44 条、第 45 条</u>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) 「<u>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。）</u>」</p> <p>(2) 「<u>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。）</u>」</p> <p>(3) 「<u>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。）</u>」</p> <p>第 2 項 略</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</p>	<p>制 定 平成 17 年 4 月 1 日 最新改訂 <u>令和 8 年 10 月 22 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）」<u> </u>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）」<u> </u>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) <u> </u>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。）<u> </u></p> <p>(2) <u> </u>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。）<u> </u></p> <p>(3) <u> </u>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。）<u> </u></p> <p>第 2 項 略</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</p>

<p>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>第4項 略</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 <u>治験依頼者</u></p> <p>____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「直接閲覧実施申請書（YF書式140）」及び「ユーザー登録情報申告書（YF書式141）」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、「直接閲覧実施申請書（YF書式140）」及び「ユーザー登録情報申告書（YF書式141）」を事務局に提出することで構わない。</p> <p>2 事務局は、「直接閲覧実施申請書（YF書式140）」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、</p>	<p>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>第4項 略</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 <u>モニタリング担当者</u>（以下「モニター」という。）又は<u>監査担当者</u>は、<u>モニタリング又は監査の実施決定</u></p> <p>____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。____</p> <p>____</p> <p>____</p> <p>____</p> <p>2 事務局は、____YF書式140__により申請されたモニター____</p> <p>____又は<u>監査担当者</u></p> <p>____が、治験実施計画書、____指名書又はその他の文書により、</p>
--	--

<p>当該治験に関する<u>モニター又は監査担当者</u>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 <u>治験依頼者</u>は、当院に提出していた「<u>直接閲覧実施申請書</u>（YF 書式 140）」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</u>（YF 書式 140）」及び「<u>ユーザー登録情報申告書</u>（YF 書式 141）」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 <u>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。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。</u></p> <p>5 <u>事務局は、第 1 項及び第 3 項により提出された「ユーザー登録情報申告書（YF 書式 141）」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。</u></p> <p>（モニタリング等の<u>方法並びに経費等の確認</u>）</p> <p>第 3 条 <u>治験責任医師、治験協力者及び事務局は、当該治験開始時までにモニタリング又は監査の計画及び手順についてモニターに確認するものとする。なお、当該治験</u></p>	<p>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。</p> <p>3 <u>モニター又は監査担当者</u>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。_____</p> <p>4 <u>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。</u></p> <p>5 （削る）</p> <p>（モニタリング等の_____経費等の確認）</p> <p>第 3 条 （削る）</p>
--	--

第2項 略

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（YF 書式 142）」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。

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（YF 書式 143）に退出時刻を記入し、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。

第5項 略

附則

本要領は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

（中略）

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

第2項 略

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。

第5項 略

附則

本要領は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

（中略）

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

<p>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。</p>	<p>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。</p> <p><u>附則</u></p> <p><u>本要領は、令和 8 年 10 月 20 日から施</u> <u>行する。本要領の施行に伴い、臨床試験に</u> <u>係るモニタリング等の実施に関する取扱要</u> <u>領(令和 5 年 3 月 1 日 制定) は廃止す</u> <u>る。</u></p>
---	--

改正前	改正後				
<div>YF 書式 140</div> <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>☐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</td></tr></table> <div>_____西暦 年 月 日</div> <div>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 殿</div> <div>直接閲覧申込者 名称・所属 氏名</div> <div>直接閲覧実施申請書（☐新規・☐変更_____）</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>次の治験・製造販売後臨床試験等について、モニタリング及び監査を実施いたしたく_____申請いたします。あわせて、モニタリング担当者及び監査担当者について、ユーザー登録情報申告書（YF 書式 141）を提出しますので、電子カルテ及びクラウドシステムへのユーザー登録手続きをお願いいたします。</div>	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	<div>YF 書式 140 (削除)</div> <div>申請日：西暦 年 月 日</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>直接閲覧実施申請書（☐新規・☐変更・☐削除）</div> <div>公立大学法人 横浜市立大学附属病院 病院長 殿</div> <div>_____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。_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div> <div>_____</div>
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				

1 治験課題名

(治験実施計画書番号：)

2 モニタリング

責任者名及び連絡先

会 社 名 _____

所属部署 _____

責任者名 _____

TEL _____ FAX _____

3 監 査

責任者名及び連絡先

会 社 名 _____

所属部署 _____

責任者名 _____

TEL _____ FAX _____

(新設)

(削除)

氏名	セイ		メイ	
	姓		名	
メールアドレス				
法人名(会社名)				
部署(所属)				
申請区分	☐ モニタリング担当者 ☐ 監査担当者 ☐ 実地調査担当者 ☐ その他 ()			
電子カルテの利用	☐ 利用なし ☐ 利用あり※1 (利用ありの場合は以下を記入)			
	利用開始日※2	yyyy/mm/dd		

		生年月日	yyyy/mm/dd
		性別	☐ 男性 ☐ 女性
	閲覧試験※3	整理番号	
		治験実施計画書 番号	
	備考		
	※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。		
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	

改正前					改正後						
<div>YF 書式 141</div> <table><tr><td>整理番号</td><td></td></tr><tr><td>区分</td><td>☐ 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</td></tr></table>					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	(削除)		
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										
電子カルテ及びクラウドシステム用 ユーザー登録情報申告書 西暦											
年 月 日											
申告内容	氏（ローマ字）	名（ローマ字）	e-mail アドレス	生年月日	性別	所属会社・部署	担当				
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担当者 ☐ その他				
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担当者 ☐ その他				
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担当者 ☐ その他				
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担当者 ☐ その他				
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性		☐ モニター ☐ 監査担				

					☐ その他		当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その他		☐ モニター ☐ 監査担 当者 ☐ その他
人数が多い場合は表に行を追加してください。							

YF 書式 141

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

(削除)

記入見本

電子カルテ及びクラウドシステム用 ユーザー登録情報申告書 西暦
年 月 日

申告内 容	氏（ローマ 字）	名（ロー マ字）	e-mail アドレ ス	生年月日	性別	所属会 社・部 署	担当
☒ 追加 ☐ 削除	上男 (ueo)	愛 (ai)	aiueo@xxx.com	西暦 1999/9/9	☒ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他	(株) ●●製 薬 臨床開 発本部 ●●部	☒ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他
☐ 追加 ☒ 削除	横浜 (yokohama)	太郎 (taro)	ytaro@xxx.com	西暦 1990/8/8	☐ 女性 ☒ 男性 ☐ その 他	(株) ●●製 薬 臨床開 発本部 ●●部	☒ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他
☐ 追加			@	西暦	☐ 女性		☐ モニ

☐ 削除	()	()			☐ 男性 ☐ その 他		ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他	
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他	
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他	
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他	
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他	

							他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他
☐ 追加 ☐ 削除	()	()	@	西暦	☐ 女性 ☐ 男性 ☐ その 他		☐ モニ ター ☐ 監査 担当者 ☐ その 他

改正前								改正後							
YF 書式 142 省略								YF 書式 142 省略							
<div>YF 書式 143</div>								<div>YF 書式 143</div>							
訪問記録表								訪問記録表							
日付	来院時刻	氏名	所属会社	カード 貸与	体温	退出時刻	カード返却	日付	来院時刻	氏名	所属会社	カード 貸与	(削 除)	退出時刻	カード返却
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み
20 / /	:			☐ あり ☐ なし	<u>37.5℃</u> <u>☐未満</u> <u>☐以上</u>	:	☐ 済み	20 / /	:			☐ あり ☐ なし	(削 除)	:	☐ 済み

					<u>□以上</u>										
20 / /	:			□あり □なし	<u>37.5℃</u> <u>□未満</u> <u>□以上</u>	:	□ 済み	20 / /	:			□あり □なし	(削 除)	:	□ 済み
20 / /	:			□あり □なし	<u>37.5℃</u> <u>□未満</u> <u>□以上</u>	:	□ 済み	20 / /	:			□あり □なし	(削 除)	:	□ 済み
20 / /	:			□あり □なし	<u>37.5℃</u> <u>□未満</u> <u>□以上</u>	:	□ 済み	20 / /	:			□あり □なし	(削 除)	:	□ 済み
20 / /	:			□あり □なし	<u>37.5℃</u> <u>□未満</u> <u>□以上</u>	:	□ 済み	20 / /	:			□あり □なし	(削 除)	:	□ 済み
20 / /	:			□あり □なし	<u>37.5℃</u> <u>□未満</u> <u>□以上</u>	:	□ 済み	20 / /	:			□あり □なし	(削 除)	:	□ 済み