

治験におけるモニタリング・監査の受け入れに関する  
標準業務手順書

版数：第3版

作成日：2023年2月1日

承認日：2023年2月15日

武蔵野赤十字病院

# 治験におけるモニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

## 目次

第1章 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書.....	2
第2章 リモートモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書.....	4
第3章 直接閲覧を伴う監査の受け入れに関する標準業務手順書 .....	7
附則	

## 第1章 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書

### 第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条（「医薬品の臨床試験の実施の基準にする省令」平成9年3月27日）、厚生省令第36号第76条（「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3月23日）に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### 第2条 モニタリング担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

### 第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。

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モニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

### 第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

### 第5条 モニタリングの申し入れ受付

1. 治験事務局は、モニターから医療機関を訪問して行うモニタリング実施申入れのために直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を原則として2週間前までにE-mailで受け取り、速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。このとき、モニターが治験依頼者によって指名された者であること及び内容を確認し、E-mailにて直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を交付することによりその許可をあたえるものとする。
2. 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
3. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保

護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

4. 治験事務局は、電子カルテ閲覧の場合は、事前に「電子カルテユーザー登録申請書」（別添）の提出を受けモニタリング専用 ID とパスワードを準備する。なお、モニタリング専用 ID およびパスワードは初回モニタリングの際にモニターへ譲渡し、それ以降はモニターがパスワードを管理するものとする。ID、パスワードは治験実施計画書毎の申請とし、担当者交代以外で新たな ID を発行しない。治験事務局は ID を管理するものとし、治験終了まで写を保管し治験終了後に ID の使用中止手続きを行う。

#### 第6条 モニタリングの受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後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。

#### 第7条 モニタリング終了後の対応

1. モニタリング終了後、モニターからモニタリング・監査結果報告書（武日赤様式 3）により、速やかに報告を受ける。モニタリング・監査結果報告書（武日赤様式 3）に基づき問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告し、病院長は直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）とともに保管するものとする。
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。

#### 第8条 モニタリングの費用に関する規定

1. モニタリングの費用については別途「モニタリング・監査費用に関する覚書」（武日赤様式 11）に定める。
2. 治験依頼者はモニタリングが終了した場合、以下の通りのモニタリング費用を期日までに支払うものとする。

モニタリング費用：1時間当たり 5,000 円

（別途消費税 1 時間未満は切り上げ、1 時間単位で算出）

〔直接閲覧実施連絡票 参考書式 2 に記載の時間とする〕

支払期限：モニタリング・監査の該当月の翌々月末まで

#### 第9条 標準業務手順書の改訂

本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、病院長の承認により発行する。

## 第2章 リモートモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書

### 第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）によるリモートモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条（「医薬品の臨床試験の実施の基準にする省令」平成9年3月27日）、厚生省令第36号第76条（「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3月23日）に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### 第2条 リモートモニタリングの定義

1. 「リモートモニタリング」とは、原資料等の治験関連記録を直接閲覧によらず調査を行うモニタリングのことであり、直接閲覧によるモニタリングを補完する調査手段である。
2. 「リモートモニタリング」ではモニタリング担当者（以下「モニター」）が遠隔拠点より電話、インターネットを利用したコミュニケーションツールの利用（以下、「Web会議」という。）などの手段を用いる。

### 第3条 リモートモニタリング担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニターの氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にリモートモニタリングを実施することのないように要請するものとする。

### 第4条 リモートモニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、リモートモニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。

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リモートモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

### 第5条 リモートモニタリングの申し入れ受付

1. 治験事務局は、モニターからリモートモニタリング実施申入れのために担当CRCと事前に日時等調整をしたリモートモニタリング実施連絡票（参考書式2-1）を原則として2週間前までに、E-mailで受け取る。このとき、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認し、E-mailにてリモートモニタリング実施連絡票（参考書式2-1）を交付することによりその許可をあたえるものとする。
2. リモートモニタリング実施の場合は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

## 第6条 原資料等の内容・範囲の確認・準備

1. モニターは、リモートモニタリングで確認したい事項（以下「リスト」という。）をメール等で少なくともリモートモニタリングの7営業日前までに担当CRCに提出する。  
リストとは、以下のような事項を一覧にまとめてチェックできる資料をいうが、これに限定しない。
  - ・同意取得状況の確認：同意日、同意書の保管情報等
  - ・症例状況や電子カルテ、ワークシート記録内容の確認：対象となる症例、確認事項、資料（診療録、日誌、その他資料等）
2. Web会議に用いるクラウドサービスについては、依頼者が了承のサービスであって、当院で利用可能なものを合意の上、使用する。また、原則モニターがWeb会議システムの設定を行う。

## 第7条 リモートモニタリングの受入れ時の対応

1. 電話でのリモートモニタリングの場合
  - (1) 担当CRCは、モニターから提出されたリストに基づき、原資料等を確認する。
  - (2) モニターが指定の日時に担当CRCに連絡し、担当CRCはこれに対応する。
2. Web面会でのリモートモニタリングの場合
  - (1) 担当CRCは、モニターから提出されたリストに基づき、原資料等を確認する。
  - (2) 予め設定されたWeb会議システムにアクセスし行うが、許容されるWeb画面の共有はリストのみで、被験者に係わる原資料をWebで共有してはならない。
3. リモートモニタリングは、原則1回あたり30分以内とする。

## 第8条 モニタリング終了後の対応

1. リモートモニタリング終了後、モニターからモニタリング・監査結果報告書（武日赤様式3）及びリスト等により、速やかに報告を受ける。モニタリング・監査結果報告書（武日赤様式3）等に基づき問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告し、病院長はリモートモニタリング実施連絡票（参考書式2-1）とともに保管するものとする。
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。

## 第9条 標準業務手順書の改訂

本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、病院長の承認により発行する。

### 第3章 直接閲覧を伴う監査の受け入れに関する標準業務手順書

#### 第1条 目的と適用範囲

1. 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴う監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」平成9年3月27日）、厚生省令第36号第76条（「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3月23日）に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

#### 第2条 監査担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

#### 第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。

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監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

#### 第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に文書により確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

#### 第5条 監査の申し入れ受付

1. 治験事務局は、監査担当者から医療機関を訪問して行う監査実施の申し入れのために直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を原則として2週間前までにE-mailで受け取り、速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認し、E-mailにて直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を監査担当者に交付することによりその許可をあたえるものとする。
2. 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
3. 直接閲覧を伴う監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

4. 治験事務局は、電子カルテ閲覧の場合は、事前に「電子カルテユーザー登録申請書」（別添）の提出を受け監査専用 ID とパスワードを準備する。なお、監査専用 ID およびパスワードは監査担当者がパスワードを管理するものとする。治験事務局は ID を管理するものとし、監査終了まで写を保管し監査終了後に ID の使用中止手続きを行う。

#### 第6条 監査の受入れ時の対応

1. 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
2. 直接閲覧を伴う監査の場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後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。

#### 第7条 監査終了後の対応

1. 監査終了後、監査担当者からモニタリング・監査結果報告書（武日赤様式3）等により、速やかに報告を受ける。モニタリング・監査結果報告書（武日赤様式3）等に基づき問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告し、病院長は直接閲覧実施連絡票（参考書式2）とともに保管するものとする。
2. 治験責任医師、治験事務局等は、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、これに応じる。

#### 第8条 監査の費用に関する規定

1. 監査の費用については別途「モニタリング・監査費用に関する覚書」（武日赤様式11）に定める。
2. 治験依頼者は監査が終了した場合、以下の通りの監査費用を期日までに支払うものとする。  
監査費用：1時間当たり 5,000 円（別途消費税、1時間未満は切り上げ、1時間単位で算出）  
[直接閲覧実施連絡票 参考書式2に記載の時間とする]  
支払期限：モニタリング・監査の該当月の翌々月末まで

#### 第9条 標準業務手順書の改訂

本手順書の改訂は、治験事務局において発議し、治験審査委員会の承認を経て、病院長の承認により発行する。



【附 則】

1. 本手順書（初版）は平成 23 年 11 月 1 日より施行する。
2. 本手順書（初版）平成 24 年 7 月 26 日 一部訂正（軽微な変更のため版改訂なし）
3. 本手順書（第 2 版）平成 25 年 5 月 16 日 一部訂正（平成 25 年 6 月 1 日から施行する）
4. 本手順書（第 2 版）平成 28 年 7 月 28 日 一部訂正（軽微な変更のため版改訂なし）
5. 本手順書（第 2 版）平成 30 年 9 月 19 日 一部訂正（軽微な変更のため版改訂なし）
6. 本手順書（第 3 版）2023 年 2 月 15 日 一部訂正・リモートモニタリング追加  
(2023 年 3 月 1 日から施行する)

(承認者)

武蔵野赤十字病院

院長 泉 並木 印