

# モニタリング・監査等業務手順書

令和6年4月23日 第6版

愛知県がんセンター

## 改訂の記録

区分	改訂年月日	改訂の概要
制定	平成12年4月1日	初版制定
第2版	平成17年4月1日	様式の変更及び文言の整理
第3版	平成21年4月1日	要綱、要領の改訂による
第4版	令和元年12月3日	要綱及び要領の改訂、その他記載整備による
第5版	令和3年4月1日	リモートSDV運用開始に伴う業務手順の変更
第6版	令和6年4月23日	直接閲覧の日程等の通知方法の変更

## 目 次

1	目的.....	1
2	モニタリング及び監査等の実施に係る業務手順.....	1
	(1) 受託研究事務局.....	1
	(2) 研究実施責任医師.....	2
	(3) 研究分担医師及び研究協力者.....	2
	(4) 治験薬等管理者.....	2
	(5) 依頼者.....	3
3	秘密の保全.....	3
4	記録の保存.....	3
5	モニタリング及び監査に関する書式.....	3
6	附則.....	3

## 1 目的

「モニタリング・監査等業務手順書」（以下「手順書」という。）は、愛知県がんセンター（以下「当院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の実施に際し、「愛知県がんセンター受託研究取扱要綱」、「愛知県がんセンター受託研究実施要領」及び関係法令その他関連通知に基づいて、治験等を依頼する者（以下「依頼者」という。）が当院へ訪問して実施する「直接閲覧を伴うモニタリング及び監査並びに受託研究審査委員会及び規制当局による調査」（以下「モニタリング及び監査等」という。）の受け入れを円滑かつ適切に行うための業務手順を定める。

なお、当院に訪問することなくリモートSDVシステムを通じて遠隔地から実施するSDVの実施手順については、「リモートSDV運用管理手順書」で定める方法によるものとする。

## 2 モニタリング及び監査等の実施に関する業務手順

### (1) 受託研究事務局

#### ア モニタリング及び監査

- ① モニター又は監査担当者（以下「モニター等」という。）から直接閲覧実施連絡票を受取り、研究実施責任医師、研究分担医師及び研究協力者（以下「研究実施責任医師等」という。）と調整の上、日程等を決定するとともに、受け入れを決定したことを記載した直接閲覧実施連絡票等により、必要に応じてモニター等に通知すること。
- ② モニタリング及び監査が円滑に行われるよう、事前に必要な必須文書及びその他の文書（以下「必須文書等」という。）を準備すること。
- ③ モニタリング及び監査の適切性を確保するため、受託研究事務局から1名以上の職員がモニタリング及び監査に立ち会うこと。その際、モニタリング及び監査を行うモニター等が依頼者から指名された者であることを確認すること。
- ④ モニター等が必須文書等の閲覧を求めた場合には、それらを閲覧に供すること。
- ⑤ モニター等から必須文書等の写しの提出を求められた場合には、それが被験者を特定できる個人情報を含むものでないことを確認した上で、その写しを提出すること。
- ⑥ 監査の結果、モニター等から逸脱事項等の指摘があった場合には、直ちに研究実施責任医師及び病院長に報告するとともに、必要に応じて受託研究審査委員会にも報告すること。

また、研究実施責任医師等と協議し、すみやかに再発防止策を講じるとともに、モニター等から改善状況を確認したい旨の要請があった場合には、これに応じること。

#### イ 調査

- ① 受託研究審査委員会又は規制当局（以下「規制当局等」という。）から調査を実施することの通知があった場合には、規制当局等からの通知事項を病院長及び研究実施責任医師に通知すること。
- ② 調査が円滑に行われるよう、事前に必要な必須文書等を準備すること。
- ③ 調査の適切性を確保するため、受託研究事務局から1名以上の職員が調査に立ち会うこと。
- ④ 規制当局等が必須文書等の閲覧を求めた場合には、それらを閲覧に供すること。
- ⑤ 規制当局等から必須文書等の写しの提出を求められた場合には、それが被験者を特定できる個人情報を含むものでないことを確認した上で、その写しを提出すること。

- ⑥ 調査終了後、調査結果を研究実施責任医師及び病院長に報告するとともに、必要に応じて受託研究審査委員会へ報告すること。

なお、調査の結果、指摘事項があった場合には、研究実施責任医師等と協議し、すみやかに再発防止策を講じること。

## (2) 研究実施責任医師

### ア モニタリング及び監査

- ① モニタリング及び監査が円滑に行われるよう、研究分担医師及び研究協力者と協力の上、事前に必要な原資料、症例報告書及びその他の文書（以下「原資料等」という。）を準備すること。その際、原資料と症例報告書の整合性を確認すること。
- ② モニタリング及び監査に研究分担医師又は研究協力者が対応する場合には、円滑にモニタリング及び監査が行われるよう、事前に研究分担医師又は研究協力者に必要な指導等を行うこと。
- ③ モニター等が原資料等の閲覧を求めた場合には、それらを閲覧に供すること。  
なお、閲覧に供する原資料等は、研究実施責任医師の責任において、院内の保管場所より借り出し、終了後はすみやかにそれらを返却すること。
- ④ 監査の結果、モニター等から逸脱事項等の指摘があった場合には、受託研究事務局等と協議し、すみやかに再発防止策を講じるとともに、モニター等から改善状況を確認したい旨の要請があった場合には、これに応じること。

### イ 調査

- ① 調査が円滑に行われるよう、研究分担医師及び研究協力者と協力の上、事前に原資料等を準備すること。その際、原資料と症例報告書の整合性を確認すること。
- ② 調査に研究分担医師又は研究協力者が対応する場合には、円滑に調査が行われるよう、事前に研究分担医師又は研究協力者に必要な指導等を行うこと。
- ③ 規制当局等が原資料等の閲覧を求めた場合には、それらを閲覧に供すること。  
なお、閲覧に供する原資料等は、研究実施責任医師の責任において、院内の保管場所より借り出し、終了後はすみやかにそれらを返却すること。
- ④ 調査の結果、規制当局等から指摘事項があった場合には、受託研究事務局等と協議し、すみやかに再発防止策を講じること。

## (3) 研究分担医師及び研究協力者

### ア モニタリング及び監査

- ① モニタリング及び監査が円滑に行われるよう、研究実施責任医師の指示に基づき、事前に必要な原資料等を準備すること。その際、原資料と症例報告書の整合性を確認すること。
- ② モニター等が原資料等の閲覧を求めた場合には、それらを閲覧に供すること。  
なお、閲覧に供する原資料等は、研究実施責任医師の指示に基づき、院内の保管場所より借り出し、終了後はすみやかにそれらを返却すること。

### イ 調査

- ① 調査が円滑に行われるよう、研究実施責任医師の指示に基づき、事前に原資料等を準備すること。その際、原資料と症例報告書の整合性を確認すること。
- ② 規制当局等が原資料等の閲覧を求めた場合には、それらを閲覧に供すること。  
なお、閲覧に供する原資料等は、研究実施責任医師の責任において、院内の保管場所より借り出し、終了後はすみやかにそれらを返却すること。

## (4) 治験薬等管理者

### ア モニタリング及び監査

モニタリング及び監査が円滑に行われるよう、事前に治験薬の管理状況等を確認す

るとともに、モニター等から治験薬等管理ファイルの閲覧の求めがあった場合には、それを閲覧に供すること。

#### イ 調査

調査が円滑に行われるよう、事前に治験薬の管理状況等を確認するとともに、規制当局等から治験薬等に関する記録の閲覧の求めがあった場合には、それを閲覧に供すること。

#### (5) 依頼者

##### ア モニタリング及び監査

① モニタリング及び監査を行う場合には、直接閲覧実施連絡票を原則として実施日の1週間前までに受託研究事務局に提出すること。

また、必要に応じて、直接閲覧で用いるチェックリスト及び原資料のリスト等を受託研究事務局及び研究実施責任医師等に提供すること。

② 監査を実施した場合には、実施日から概ね1か月以内に監査結果を受託研究事務局に任意の様式で報告すること。

### 3 秘密の保全

依頼者に帰属する情報又は被験者の身元に関する情報を、関係者以外には開示しないこと。

### 4 記録の保存

モニタリング及び監査等の記録については、当院の記録の保存に関する規定に基づき、適切に保管すること。

### 5 モニタリング及び監査に関する書式

直接閲覧実施連絡票（愛知県がんセンター受託研究実施要領の定めによる。）

### 6 附則

- (1) この手順書は、平成12年4月1日から施行する。
- (2) この手順書は、平成17年4月1日から施行する。
- (3) この手順書は、平成21年4月1日から施行する。
- (4) この手順書は、令和元年12月3日から施行する。
- (5) この手順書は、令和3年4月1日から施行する。
- (6) この手順書は、令和6年4月23日から施行する。