

医師主導治験における  
モニタリング・監査等の受入れに関する業務手順書

令和7年9月1日 第3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16年10月25日 | 初版制定              |
| 第2版 | 平成21年4月1日   | 要綱の改訂による          |
| 第3版 | 令和7年9月1日    | 現在の運用に則した改訂、記載の整備 |

## 目 次

|   |                                   |      |
|---|-----------------------------------|------|
| 1 | 目的                                | …… 1 |
| 2 | 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する<br>各部署の業務手順 | …… 1 |
|   | （1） 受託研究事務局                       | …… 1 |
|   | （2） 治験責任医師                        | …… 1 |
|   | （3） 治験分担医師及び治験協力者                 | …… 2 |
|   | （4） 治験薬管理室（薬剤部）                   | …… 2 |
|   | （5） モニター                          | …… 2 |
| 3 | 監査の受入れに関する各部署の業務手順                | …… 2 |
|   | （1） 受託研究事務局                       | …… 2 |
|   | （2） 治験責任医師                        | …… 3 |
|   | （3） 治験分担医師及び治験協力者                 | …… 3 |
|   | （4） 治験薬管理室（薬剤部）                   | …… 3 |
|   | （5） 監査担当者                         | …… 3 |
| 4 | 調査の受入れに関する各部署の業務手順                | …… 4 |
|   | （1） 受託研究事務局                       | …… 4 |
|   | （2） 治験責任医師                        | …… 4 |
|   | （3） 治験分担医師及び治験協力者                 | …… 4 |
|   | （4） 治験薬管理室（薬剤部）                   | …… 4 |
| 5 | 秘密の保全                             | …… 4 |
| 6 | 記録の保存                             | …… 5 |
| 7 | モニタリング及び監査等に関する各書類                | …… 5 |
| 8 | 適用時期                              | …… 5 |

## 1 目的

この業務手順書は、愛知県がんセンターにおける医師主導治験の実施に際し、愛知県がんセンター医師主導治験取扱要綱及び「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）、その他関連通知に基づいて実施される直接閲覧を伴うモニタリング及び監査等の受入れを円滑かつ適切に行うための業務手順を定める。

## 2 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに係る各部署の業務手順

### (1) 受託研究事務局

- ア モニターと日程調整等を行い、日時等決定事項を治験責任医師・関連部署及び必要に応じ治験薬管理者に通知すること。  
また、確定した日程に基づき「直接閲覧実施連絡票」を受領すること。
- イ 受託研究事務局員は、治験責任医師とともにモニタリングが円滑に行われるよう事前に必要な文書等を準備し、適切に対応すること。
- ウ モニタリングの適切性を確保するため、受託研究事務局員のうち1名以上の者が立ち会うこととする。その際、訪問者が当該試験において選定されたモニターであることを確認すること。
- エ モニターがあらかじめ閲覧を要求した必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- オ モニターから必須文書の写しの提出を求められた場合は、それが被験者個人を特定できる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ものとする。
- カ モニタリングが実施された場合は、その結果又は記録をモニターから受け取り、受託研究事務局長はその内容について確認した後、受託研究審査委員会に提出しなければならない。
- キ モニターから逸脱等の問題事項が示された場合には、治験責任医師等関係者と協議し、対応を決定すること。また、モニターから問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合には、これに応ずること。

### (2) 治験責任医師

- ア 治験開始前に治験実施計画書に示されているモニタリングの実施について、手順書を受託研究事務局に提出すること。
- イ アの事項に変更が生じた場合は、モニタリングを実施する前に変更申請をすること。
- ウ モニタリングにあたっては、治験分担医師及び治験協力者と協力してモニタリングが円滑に行われるよう、事前に原資料等を準備し、適切に対応しなければならない。
- エ モニタリングに治験分担医師及び治験協力者が対応する場合、治験責任医師はモニターが当該治験について十分にモニタリングができるよう配慮しなければならない。
- オ モニターから原医療記録、その他必要文書等を求められたときは、それらを閲覧に供しなければならない。
- カ 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者との業務分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないようにすること。
- キ 閲覧に供する原資料は、治験責任医師の責任において、施設内の保管場所より借り出し、また、終了後は速やかにそれらを返却すること。
- ク モニターから逸脱等の問題事項が示された場合には、受託研究事務局等関係者と協議し、対応を決定すること。また、モニターから問題事項に対する対応を確認したい旨の要請があった場合には、これに応ずること。

### (3) 治験分担医師及び治験協力者

- ア モニタリングにあたっては、治験責任医師の指示に基づき、モニタリングが円滑に行われるよう、事前に原資料等を準備し、原資料と症例報告書との照合等に支障のないように、適切に対応しなければならない。
- イ 使用する原資料は、治験責任医師の指示により施設内の保管場所より借り出し、また、終了後は速やかにそれらを返却すること。
- ウ モニターから原医療記録、その他必要文書等を求められたときは、それらを閲覧に供しなければならない。

### (4) 治験薬管理室（薬剤部）

治験薬管理者は、受託研究事務局から直接閲覧を伴うモニタリングが実施される旨の連絡を受けたときは、被験者個人の情報が含まれない形式で治験薬の管理簿等を提示できるよう事前に準備し、適切に対応しなければならない。

### (5) モニター

- ア 直接閲覧を伴うモニタリングを行おうとするときは、あらかじめ治験責任医師等と実施日時及び場所を調整の上、受託研究事務局に「直接閲覧実施連絡票」を原則として実施の1週間前までに提出すること。  
また、必要に応じ、直接閲覧で用いるチェックリスト、原資料のリスト等を立ち会う者に提出すること。
- イ 治験の実施状況により治験実施計画書及び手順書と異なるモニタリングを行う必要が生じた場合には、事前に受託研究事務局に申し出ること。

## 3 監査の受入れに係る各部署の業務手順

### (1) 受託研究事務局

- ア 監査担当者と日程調整等を行い、日時等決定事項を治験責任医師・関連部署及び必要に応じ治験薬管理者に通知すること。  
また、確定した日程に基づき「直接閲覧実施連絡票」を受領すること。
- イ 受託研究事務局員は、治験責任医師とともに監査が円滑に行われるよう事前に必要な文書等を準備し、適切に対応すること。
- ウ 監査の適切性を確保するため、受託研究事務局員のうち1名以上の者が立ち会うこととする。その際、訪問者が当該試験において選定された監査担当者であることを確認すること。
- エ 監査担当者があらかじめ閲覧を要求した必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- オ 監査担当者から必須文書の写しの提出を求められた場合は、それが被験者個人を特定できる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ものとする。
- カ 監査が実施された場合は、その結果又は記録及び監査証明書を監査担当者から受け取り、受託研究事務局長はその内容について確認した後、受託研究審査委員会に提出しなければならない。
- キ 監査担当者から問題事項等が示された場合には、治験責任医師等関係者と協議し、対応を決定すること。また、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には、これに応ずること。

## (2) 治験責任医師

- ア 治験開始前に治験実施計画書に示されている監査の実施について、手順書を受託研究事務局に提出すること。
- イ アの事項に変更が生じた場合は、監査を実施する前に変更申請をすること。
- ウ 監査にあたっては、治験分担医師及び治験協力者と協力して監査が円滑に行われるよう、事前に原資料等を準備し、適切に対応しなければならない。
- エ 監査に治験分担医師及び治験協力者が対応する場合、治験責任医師は監査担当者が当該治験について十分に監査ができるよう配慮しなければならない。
- オ 監査担当者から原医療記録、その他必要文書等を求められたときは、それらを閲覧に供しなければならない。
- カ 治験責任医師は、治験分担医師及び治験協力者との業務分担に従い、原資料と症例報告書との照合等に支障のないようにすること。
- キ 閲覧に供する原資料は、治験責任医師の責任において、施設内の保管場所より借り出し、また、終了後は速やかにそれらを返却すること。
- ク 監査担当者から問題事項等が示された場合には、受託研究事務局等関係者と協議し、対応を決定すること。また、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には、これに応ずること。

## (3) 治験分担医師及び治験協力者

- ア 監査にあたっては、治験責任医師の指示に基づき、監査が円滑に行われるよう、事前に原資料等を準備し、原資料と症例報告書との照合等に支障のないように、適切に対応しなければならない。
- イ 使用する原資料は、治験責任医師の指示により施設内の保管場所より借り出し、また、終了後は速やかにそれらを返却すること。
- ウ 監査担当者から原医療記録、その他必要文書等を求められたときは、それらを閲覧に供しなければならない。

## (4) 治験薬管理室（薬剤部）

治験薬管理者は、受託研究事務局から監査が実施される旨の連絡を受けたときは、被験者個人の情報が含まれない形式で治験薬の管理簿等を提示できるよう事前に準備し、適切に対応しなければならない。

## (5) 監査担当者

- ア 監査を行おうとするときは、あらかじめ治験責任医師等と実施日時及び場所を調整の上、受託研究事務局に「直接閲覧実施連絡票」を原則として実施の1週間前までに提出すること。  
また、必要に応じ、直接閲覧で用いるチェックリスト、原資料のリスト等を立ち会う者に提出すること。
- イ 治験の実施状況により治験実施計画書及び手順書と異なる監査を行う必要が生じた場合には、事前に受託研究事務局に申し出ること。

## 4 調査の受入れに関係する各部署の業務手順

### (1) 受託研究事務局

- ア 受託研究審査委員会又は規制当局から調査の実施の通知があった場合は、受託研究事務局長は治験責任医師、治験薬管理者及び必要に応じ受託研究審査委員会委員長に連絡し、適切に対応しなければならない。
- イ 受託研究事務局員のうち1名以上の者が治験責任医師とともに立ち会い、調査担当官が閲覧を求めた必須文書及びその他の文書を閲覧に供するものとする。
- ウ 調査担当者から必須文書の写しの提出を求められた場合は、それが被験者個人を

特定できる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ものとする。

エ 受託研究事務局長は調査担当官が治験分担医師、治験協力者及び治験関連スタッフ等を要請したときは、調査に対応できるよう配慮するものとする。

オ 受託研究事務局長は、調査に立ち会った場合は、その結果を記録し、受託研究事務局長に報告すること。

なお、受託研究事務局長は、必要に応じ受託研究審査委員会へ調査結果を報告すること。

## (2) 治験責任医師

ア 受託研究事務局長から受託研究審査委員会又は規制当局の調査が実施される旨の連絡を受けた場合は、治験分担医師及び治験協力者と協力して調査が円滑に行われるよう、事前に原資料等を準備し、適切に対応しなければならない。

イ 調査担当者から原医療記録、その他の原資料等を求められたときは、それらを閲覧に供しなければならない。

## (3) 治験分担医師及び治験協力者

ア 受託研究事務局長から受託研究審査委員会又は規制当局の調査が実施される旨の連絡を受けた場合は、治験責任医師の指示に基づき、調査が円滑に行われるよう、事前に原資料等を準備し、適切に対応しなければならない。

イ 調査担当者から原医療記録、その他の原資料等を求められたときは、それらを閲覧に供しなければならない。

## (4) 治験薬管理室（薬剤部）

受託研究事務局長から受託研究審査委員会又は規制当局の調査が実施される旨の連絡を受けた場合は、治験薬の管理状況等について円滑な調査が実施できるよう事前に準備し、適切に対応しなければならない。

## 5 秘密の保全

治験に関する機密情報又は被験者の身元に関する情報を、正式に認められた者以外には開示しないこと。

## 6 記録の保存

モニタリング、監査及び調査の記録は、当施設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。

## 7 モニタリング及び監査等に関する各書類

直接閲覧実施連絡票 ((医)参考書式2)

## 8 適用時期

(1) この手順書は、平成16年10月25日から施行する。

(2) この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

(3) この手順書は、令和7年9月1日から施行する。