

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新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|--|
| <p style="text-align: center;">第2章 受入れの準備</p> <p>1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び<u>臨床試験センター</u>等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</p> <p>2. 治験責任医師及び<u>臨床試験センター</u>等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者の又は自ら治験を実施する者が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。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。</p> <p>3. 治験責任医師及び<u>臨床試験センター</u>等は、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。</p> | <p style="text-align: center;">第2章 受入れの準備</p> <p>1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び<u>治験事務局</u>等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</p> <p>2. 治験責任医師及び<u>治験事務局</u>等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者の又は自ら治験を実施する者が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。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。</p> <p>3. 治験責任医師及び<u>治験事務局</u>等は、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。</p> |
| <p style="text-align: center;">第3章 モニタリング実施への準備と対応</p> <p>治験責任医師及び<u>臨床試験センター</u>は、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1.モニタリングの内容及び手順の確認と日程調整 <u>治験責任医師及び臨床試験センター</u>は、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申入れを受けるとき、モニタリングの内容及び手順に応じて、医療機関側立会者を定め、立会者とモニターは訪問日時や原資料等の範囲を決定する。</p> <p>2.閲覧場所の確保 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、<u>治験責任医師及び臨床試験センター</u>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。</p> <p>3.モニタリング申込書の受領 <u>臨床試験センター</u>は、治験依頼者から直接閲覧実施連絡票(参考書式2-1)を原則として実施予定日の1週間前までに受領する。(緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。) <u>なお、治験診療科以外の診療科へのモニタリングを行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡する。</u></p> <p>4.モニタリング申込受諾の通知 上記申込書を<u>臨床試験センター事務室長</u>が承認後、確認欄に記載し、治験依頼者にFAXにて送信する。</p> <p>5.(削除)</p> | <p style="text-align: center;">第3章 モニタリング実施への準備と対応</p> <p>治験責任医師及び<u>治験事務局</u>は、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1.モニタリングの内容及び手順の確認と日程調整 <u>治験責任医師及び治験事務局</u>は、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申入れを受けるとき、モニタリングの内容及び手順に応じて、医療機関側立会者を定め、立会者とモニターは訪問日時や原資料等の範囲を決定する。</p> <p>2.閲覧場所の確保 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、<u>治験責任医師及び治験事務局</u>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。</p> <p>3.モニタリング申込書の受領 <u>治験事務局</u>は、治験依頼者から直接閲覧実施連絡票(参考書式2または(医)参考書式2)を原則として実施予定日の1週間前までに受領する。(緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。)</p> <p>4.モニタリング申込受諾の通知 上記申込書を病院長が承認後、確認欄に記載し、治験依頼者にFAXにて送信する。</p> <p>5.<u>治験診療科外のモニタリング</u> <u>治験事務局は、治験依頼者から直接閲覧実施連絡票(参考書式2または(医)参考書式2)を受領し、病院長が承認後、治験診療科外のモニタリング申込書(様式D)・治験診療科外のモニタリング実施計画書(報告書)(様式E)及び直接閲覧実施連絡票(参考書式2または(医)参考書式2)の写を当該診療科の診療部長へ提出し、モニタリングを依頼する。</u> <u>治験事務局は、当該診療科からの実施計画書(報告書)(様式E)の提出を受け、モニターへモニタリング希望日時等の報告を行う。</u> <u>モニターは、実施計画書(報告書)(様式E)により、当該診療科の立会者と実施日時を決定する。</u> <u>ただし、治験診療科外のモニタリングにおいて、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合は、様式D及び様式Eの提出及び上記の手続きを適宜割愛することができる。</u></p> |
| <p style="text-align: center;">第4章 治験開始前のモニタリング</p> <p>1.資料・情報の受領等 <u>治験責任医師及び臨床試験センター</u>は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。</p> <p>2.治験分担医師、治験協力者の業務内容 <u>臨床試験センター</u>は、病院長が指名した治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していることをモニターの求めに応じて示す。</p> <p>3.同意・説明文書 治験責任医師は、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した「患者さんに対する説明文書」を治験依頼者に提出していることをモニターの求めに応じて示す。</p> <p>4.臨床試験審査委員会の審議状況等 <u>臨床試験センター</u>は、病院長が臨床試験審査委員会委員長に審査を依頼していること(書式4または(医)書式4)、当該委員会が治験の実施を承認していること(書式5または(医)書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5または(医)書式5)をモニターの求めに応じて示す。</p> | <p style="text-align: center;">第4章 治験開始前のモニタリング</p> <p>1.資料・情報の受領等 <u>治験責任医師及び治験事務局</u>は、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。</p> <p>2.治験分担医師、治験協力者の業務内容 <u>治験事務局</u>は、病院長が指名した治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していることをモニターの求めに応じて示す。</p> <p>3.同意・説明文書 治験責任医師は、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した「患者さまに対する説明文書」を治験依頼者に提出していることをモニターの求めに応じて示す。</p> <p>4.臨床試験審査委員会の審議状況等 <u>治験事務局</u>は、病院長が臨床試験審査委員会委員長に審査を依頼していること(書式4または(医)書式4)、当該委員会が治験の実施を承認していること(書式5または(医)書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5または(医)書式5)をモニターの求めに応じて示す。</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

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新旧対照表

| 新 | 旧 |
|--|---|
| <p style="text-align: center;">第5章 治験実施中のモニタリング</p> <p>治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は<u>臨床試験センター</u>は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.(省略) 2.(省略) 3.(省略) 4.(省略) <p style="text-align: center;">第6章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.症例報告書等の提出等 治験責任医師等、治験協力者又は<u>臨床試験センター</u>は、症例報告書その他 GCP 及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニターの求めに応じて示す。 2.治験薬の管理 (省略) 3.治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書 <u>臨床試験センター</u>は、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。 <ol style="list-style-type: none"> 1)(省略) 2)(省略) 4.記録の作成及び保存 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は<u>臨床試験センター</u>は、原資料等の必須文書が GCP、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。 <p style="text-align: center;">第7章 その他のモニタリング</p> <p>病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び<u>臨床試験センター</u>等は、GCP、治験実施計画書及び治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。</p> <p style="text-align: center;">第8章 モニタリング終了後の対応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.モニターは、モニタリング終了後、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>を速やかに提出するものとする。モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、<u>臨床試験センター</u>等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、<u>臨床試験センター</u>は問題事項等を病院長に報告する。 2.治験責任医師、<u>臨床試験センター</u>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。 3.モニターから、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>が提出された後、<u>臨床試験センター</u>は、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際にモニタリングに要した時間数に応じた費用を実施月毎に、依頼者宛に請求する。 | <p style="text-align: center;">第5章 治験実施中のモニタリング</p> <p>治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は<u>治験事務局</u>は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.(省略) 2.(省略) 3.(省略) 4.(省略) <p style="text-align: center;">第6章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.症例報告書等の提出等 治験責任医師等、治験協力者又は<u>治験事務局</u>は、症例報告書その他 GCP 及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニターの求めに応じて示す。 2.治験薬の管理 (省略) 3.治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書 <u>治験事務局</u>は、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。 <ol style="list-style-type: none"> 1)(省略) 2)(省略) 4.記録の作成及び保存 治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は<u>治験事務局</u>は、原資料等の必須文書が GCP、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。 <p style="text-align: center;">第7章 その他のモニタリング</p> <p>病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び<u>治験事務局</u>等は、GCP、治験実施計画書及び治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに応じて適切に対応する。</p> <p style="text-align: center;">第8章 モニタリング終了後の対応</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.モニターは、モニタリング終了後、<u>モニタリング報告書(様式C)</u>を速やかに提出するものとする。モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、<u>治験事務局</u>等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、<u>治験事務局</u>は問題事項等を病院長に報告する。 2.治験責任医師、<u>治験事務局</u>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。 3.モニターから、<u>モニタリング報告書(様式C)</u>が提出された後、<u>治験事務局</u>は、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際にモニタリングに要した時間数に応じた費用を実施月毎に、依頼者宛に請求する。 |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。

監査の受け入れに関する標準業務手順書新旧対照表

| 新 | 旧 |
|---|--|
| <p style="text-align: center;">第2章 受け入れの準備</p> <p>1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び<u>臨床試験センター</u>等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</p> <p>2. 治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び<u>臨床試験センター</u>等は、監査の計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成した監査の業務手順書を<u>臨床試験センター</u>へ提出し、監査の計画及び手順について確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム(実施体制)に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。</p> <p>3. 治験責任医師及び<u>臨床試験センター</u>等は、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。</p> <p style="text-align: center;">第3章 監査実施への準備と対応</p> <p><u>治験責任医師及び臨床試験センター</u>は、監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1. 監査の内容及び手順の確認と日程調整 <u>治験責任医師及び臨床試験センター</u>は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申入れを受けるとき、監査の内容及び手順に応じて、医療機関側立会者を定め、立会者と監査担当者は訪問日時や原資料等の範囲を決定する。</p> <p>2. 閲覧場所の確保 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、<u>治験責任医師及び臨床試験センター</u>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。</p> <p>3. 監査申込書の受領 <u>臨床試験センター</u>は、治験依頼者から直接閲覧実施連絡票(参考書式2-1)を原則として実施予定日の1週間前までに受領する。なお、<u>治験診療科以外の診療科への監査を行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡することとする。</u></p> <p>4. 監査申込受諾の通知 上記申込書を<u>臨床試験センター事務室長</u>が承認後、確認欄に記載し、治験依頼者にFAXにて送信する。</p> <p>5. (削除)</p> <p style="text-align: center;">第4章 監査への対応</p> <p>1. 治験のシステム(実施体制)に対する監査 <u>臨床試験センター</u>は、医療機関における治験のシステム(実施体制)がGCPに照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。</p> <p>2. 各治験に対する監査 <u>臨床試験センター</u>、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。 1)~10)(省略)</p> <p style="text-align: center;">第5章 監査終了後の対応</p> <p>1. 監査担当者は、監査終了後、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>を速やかに提出するものとする。監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、<u>臨床試験センター</u>等は対応を決定する。必要に応じ、<u>臨床試験センター</u>は提案事項等を病院長に報告する。</p> <p>2. 治験責任医師、<u>臨床試験センター</u>等は、監査担当者から提案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。</p> <p>3. 監査担当者から、<u>直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)</u>が提出された後、<u>臨床試験センター</u>は、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際に監査に要した時間数に応じた費用を依頼者宛に請求することとする。</p> | <p style="text-align: center;">第2章 受け入れの準備</p> <p>1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び<u>治験事務局</u>等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。</p> <p>2. 治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び<u>治験事務局</u>等は、監査の計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成した監査の業務手順書を<u>治験事務局</u>へ提出し、監査の計画及び手順について確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム(実施体制)に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。</p> <p>3. 治験責任医師及び<u>治験事務局</u>等は、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。</p> <p style="text-align: center;">第3章 監査実施への準備と対応</p> <p><u>治験責任医師及び治験事務局</u>は、監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。</p> <p>1. 監査の内容及び手順の確認と日程調整 <u>治験責任医師及び治験事務局</u>は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申入れを受けるとき、監査の内容及び手順に応じて、医療機関側立会者を定め、立会者と監査担当者は訪問日時や原資料等の範囲を決定する。</p> <p>2. 閲覧場所の確保 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、<u>治験責任医師及び治験事務局</u>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。</p> <p>3. 監査申込書の受領 <u>治験事務局</u>は、治験依頼者から直接閲覧実施連絡票(参考書式2または(医)参考書式2)を原則として実施予定日の1週間前までに受領する。</p> <p>4. 監査申込受諾の通知 上記申込書を病院長が承認後、確認欄に記載し、治験依頼者にFAXにて送信する。</p> <p>5. <u>治験診療科外の監査</u> <u>治験事務局</u>は、<u>治験依頼者から直接閲覧実施連絡票(参考書式2または(医)参考書式2)</u>を受領し、病院長が承認後、<u>治験診療科外の監査申込書(様式D)・治験診療科外の監査実施計画書(報告書)(様式E)及び直接閲覧実施連絡票(参考書式2または(医)参考書式2)</u>の写を当該診療科の診療部長へ提出し、監査を依頼する。 <u>治験事務局</u>は、当該診療科からの実施計画書(報告書)(様式E)の提出を受け、監査担当者へ監査希望日時等の報告を行う。 <u>監査担当者は、実施計画書(報告書)(様式E)により、当該診療科の立会者と実施日時を決定する。</u> ただし、<u>治験診療科外の監査において、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合は、様式D及び様式Eの提出及び上記の手続きを適宜割愛することができる。</u></p> <p style="text-align: center;">第4章 監査への対応</p> <p>1. 治験のシステム(実施体制)に対する監査 <u>治験事務局</u>は、医療機関における治験のシステム(実施体制)がGCPに照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。</p> <p>2. 各治験に対する監査 <u>治験事務局</u>、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。 1)~10)(省略)</p> <p style="text-align: center;">第5章 監査終了後の対応</p> <p>1. 監査担当者は、監査終了後、<u>監査報告書(様式C)</u>を速やかに提出するものとする。監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、<u>治験事務局</u>等は対応を決定する。必要に応じ、<u>治験事務局</u>は提案事項等を病院長に報告する。</p> <p>2. 治験責任医師、<u>治験事務局</u>等は、監査担当者から提案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。</p> <p>3. 監査担当者から、<u>監査報告書(様式C)</u>が提出された後、<u>治験事務局</u>は、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際に監査に要した時間数に応じた費用を依頼者宛に請求することとする。</p> |

(注) _____線箇所は改正部分を示す。