

# 医療機器治験モニタリング及び監査に関する標準業務手順書

制定 平成19年 4月 1日

改定 令和5年 4月 1日

## 1. 目的と範囲

本手順書は、東京慈恵会医科大学附属病院、東京慈恵会医科大学葛飾医療センター、東京慈恵会医科大学附属第三病院、東京慈恵会医科大学附属柏病院の4病院（以下、実施機関という）における治験及び製造販売後臨床試験に係わるモニタリング及び監査について必要な事項を定めるものである。

- 2) 本手順書は、医療機器の製造（輸入）承認申請又は承認一部変更承認申請のために行う治験及び医療機器の再審査申請、再評価申請等の製造販売後臨床試験に対して適用する。なお、製造販売後臨床試験については、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

## 2. モニタリング及び監査について

### 1) モニタリングとは

「治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者により指名されたモニターが、治験の進行状況を調査し、治験が治験実施計画書、標準業務手順書、医薬品・医療機器等の品質・有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項（指定調査機関による調査の実施）及び第80条の2（治験の取扱い）に規定する基準並びに医療機器の臨床試験の実施の基準に従って実施、記録及び報告されていることを保証する活動。」

### 2) 監査とは

「治験が治験実施計画書、標準業務手順書、医薬品・医療機器等の品質・有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項（指定調査機関による調査の実施）及び第80条の2（治験の取扱い）に規定する基準並びに医療機器の臨床試験の実施の基準に従って実施され、データが記録、解析され、正確に報告されているか否かを確定するため、治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者によって指名された監査担当者が治験に係わる業務及び文書を体系的かつ独立に検証すること。」

### 3) モニタリング及び監査の実施

治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者によるモニタリング及び監査は、治験終了後のみの実施ではなく、治験期間中に適度な頻度で実施される。

## 3. モニタリング及び監査の前に確認する事項

- 1) 当該治験の説明文書に「同意書に署名又は記名捺印することによって、規制当局、治験を依頼している会社の者及び治験審査委員会がカルテ等を閲覧することにも承諾したことになります。」等の記載があること。
- 2) 当該治験の治験実施計画書にモニター、監査担当者の氏名が記載されていること。

## 4. モニタリング及び監査の申請

- 1) 治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者によって指名されたモニタリング及び監査担当者は、モニタリング及び監査のために当該治験の原資料（診療録、検査・画像診断に係わる資料、症例報告書、臨床研究コーディネーター（以下、CRCという）記録、治験事務局・医療機器治験審査委員会（以下、IRBという）事務局保存資料、及び治験機器管理

表等)等を直接閲覧する場合、その都度直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を提出する。

- 2) 治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者によって指名されたモニタリング及び監査担当者は、モニタリング又は監査を希望する場合、治験責任医師・分担医師又はCRCと日時、場所、閲覧の内容等を調整し、速やかに実施機関の治験事務局へ提出する。この時、特に閲覧希望原資料欄及び対象被験者欄は、明確に記載する。
- 3) 実施機関の治験事務局は、参考書式2の内容を確認後、確認欄に記載しモニターに返信し保管する。

## 5. モニタリング及び監査の実施

- 1) 実施機関の治験責任医師・分担医師、CRC又は治験事務局は、治験依頼者よりモニタリング及び監査の依頼があった場合は、協力して打合せを行い日時及び閲覧場所を決め治験依頼者及び関係者へ連絡する。
- 2) 実施機関の治験責任医師・分担医師、CRC又は治験事務局は、必要な閲覧資料について予め治験依頼者と打合せを行う。  
当日は、モニタリング及び監査が十分にできるよう実施機関の治験責任医師・分担医師、CRC、治験使用機器管理者及び治験事務局は協力する。
- 3) 治験依頼者は、チェックリスト等を用意し、効率よく実施するよう努める。

## 6. モニタリング・監査結果報告書の提出

- 1) 治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者によって指名されたモニタリング及び監査担当者は、モニタリング及び監査終了後、2週間以内にモニタリング・監査結果報告を実施機関の治験事務局へ報告する。
- 2) 実施機関の治験事務局は、逸脱等の指摘があった場合は、その内容を附属病院の治験事務局へ報告する(治験依頼者からの指摘は、重大な逸脱の場合とする)。
- 3) 附属病院の治験事務局は、実施機関の治験事務局から報告された内容をIRB事務局に報告する。IRB事務局は、自ら治験を実施しようとする者によってモニタリング報告書及び監査報告書が提出された場合、IRBに報告する。
- 4) 実施機関のCRC及び治験事務局は、治験依頼者及び自ら治験を実施しようとする者によって指名されたモニタリング及び監査担当者から報告に逸脱等の指摘事項があった場合は、治験責任医師・分担医師等関係者と協力して再発防止に努める。

## 7. 標準業務手順書の改廃

標準業務手順書の改廃は、主管部署で起案し4病院の病院長の承認を以って行うものとする。

## 8. 主管部署

標準業務手順書の主管部署は、治験センターとする。

## 付則

この標準業務手順書は、令和5年4月1日より実施する。

## 改定履歴

改定 平成20年4月1日

改定 平成22年4月1日

改定 平成 24 年 1 月 1 日

改定 平成 24 年 4 月 1 日

改定 平成 26 年 4 月 1 日

改定 令和 4 年 11 月 1 日