

添付文書 5. 治験の原資料に対するモニタリング・監査の受入れに関する標準作業手順書

治験の原資料に対するモニタリング・監査の受入れに関する

標準作業手順書

版：第 13 版

部 署 名	臨床研究適正推進センター		
作 成 者	牧野 好倫	作 成 年 月 日	2025 年 9 月 17 日
承 認 者	佐伯 俊昭	承 認 年 月 日	2025 年 9 月 22 日
目 的	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）による原資料以外の文書又は記録のモニタリング・監査（以下モニタリング・監査という）の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。		
対 象	治験に係わる者		
文 書 区 分	☒ プログラム、ポリシーの添付文書としての SOP（病院管理） ☐ 部署内の業務に限られた SOP（部署管理）		
変 更 履 歴			
版	変 更 年 月 日	変 更 内 容	
10	2020/8/1	・ 関連文書の文書名の変更を反映 ・ 参考文献を追加	
11	2024/6/1	・ 関連文書名の変更	
12	2025/5/10	・ 関連文書、参考文献を更新	
13	2025/9/17	・ 第 4 条第 4 項の直接閲覧連絡票の原本保管を、立会人から治験事務局に修正 ・ 関連文書名の変更、最新の版数等に更新	

（目的）

第 1 条 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。）によるカルテ等の原資料に対するモニタリング・監査（以下モニタリング・監査という）の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

（モニタリング・監査方法等の確認）

第 2 条 治験責任医師、治験事務局、薬剤部等は、治験依頼者（監査部門を含む）のモニタリング・監査を受け入れる。

- 2 モニター（監査担当者含む）は、電子カルテ閲覧のための ID・パスワードを発行するために、誓約書・利用者登録申請書を臨床研究適正推進センターに提出する。提出後、臨床研究適正推進センターで手続きを行い発行する。モニターは、総務課よりセキュリティカードを貸与され、情報システム室において利用者登録が完了したことを確認出来た後、業務にあたることができる。

(モニタリング・監査の申し入れ受付)

第3条 モニタリング・監査の申し込みは随時受け付ける。

- 2 モニター（監査担当者含む）は、モニタリング・監査の実施に際し、モニタリング・監査に応じる立会人（CRC等）と訪問日程等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定したら、直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式2）をもって治験事務局に申し込む。

- 3 立会人は、必要な原資料等の準備、手配をする。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第4条 立会人は、訪問したモニター（監査担当者含む）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 立会人は、原資料等が適切に準備されていることを確認する。
- 3 モニタリング・監査は、臨床研究適正推進センターが指定した場所で行い、立会人は終了まで立会う。必要時、治験責任医師等が立ち会う。
- 4 終了時、立会人は直接閲覧実施連絡票に日時、閲覧時間、電子カルテ使用台数、医師立会の有無・人数、モニター（監査担当者含む）の署名の有無を確認し、最後に立会人が署名をする。必要時コピーをとり、モニター（監査担当者含む）に渡す。原本は治験事務局が保管する。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第5条 立会人は直接閲覧終了後に当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

- 2 モニタリング・監査終了後、モニター（監査担当者含む）より問題事項が示された場合、治験責任医師、治験事務局、薬剤部等は関連者と協議し、対応を決定する。
- 3 モニタリング・監査に関わる費用は当院の算定基準により算出する。また立ち会った治験責任医師等への費用は別途計上とする。以上を治験依頼者に請求する。ただし、平成27年4月以降の新規受託治験からは非該当とする。
- 4 立会人は治験終了後、モニター（監査担当者含む）がモニタリング・監査がすべて終了したことを確認する。その後モニター（監査担当者含む）は利用者登録変更終了届けに記載し、立会人に提出する。さらにセキュリティカードを返却する。立会人は終了届を情報システム室に提出する。

(本手順の見直し)

第6条 病院長は、3年に1回、本手順を見直す。

関連文書

著者名/発行団体名 ^{注1}	文書名および版番号 ^{注2}	年月日 ^{注3}
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センターにおける利益相反（COI）に関する管理規程	2018年11月24日
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センターCOI管理委員会規則	2020年7月17日
埼玉医科大学	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究適正推進センター運営規則	2020年7月17日
臨床研究適正推進センター	治験 IRB 取り扱い標準作業手順書 第 25 版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	治験に係る標準作業手順書 第 19 版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	医師主導治験標準作業手順書 第 19 版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	治験手続きの電磁化に関する標準作業手順書 第 9 版	2025年9月22日
臨床研究適正推進センター	治験の原資料以外の文書又は記録に対するモニタリング・監査の受入れに関する標準作業手順書 第 13 版	2025年9月22日
医療機器治験 IRB	医療機器治験 IRB 取り扱い手順書 第 7 版	2019年8月1日
医療機器治験 IRB	医療機器治験に係る業務手順書	2014年9月17日
医療機器治験 IRB	医師主導治験における医療機器治験業務手順書	2014年9月1日
臨床研究適正推進センター	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び臨床研究に係る臨床研究に関するポリシー 第 19 版	2025年10月1日
臨床研究適正推進センター	人を対象とする研究に係わるプログラム 第 18 版	2025年10月1日

注1：著者が複数いる場合は筆頭著者のみ記載、

注2：Web サイトの場合は括弧書きで URL も記載

注3：書籍/論文の場合は出版年、法令や規程およびガイドラインの場合は最終改正日、Web サイトのみに掲載されている文書で発行日/改訂日が不明な場合は最終アクセス日を記載

参考文献

著者名/発行団体名 ^{注1}	文書名および版番号 ^{注2}	年月日 ^{注3}
厚生労働省	医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025年4月1日
厚生労働省	医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025年4月1日
厚生労働省	再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令	2025年4月1日
世界医師会	ヘルシンキ宣言	2024年10月19日

注1：著者が複数いる場合は筆頭著者のみ記載、

注2：Web サイトの場合は括弧書きで URL も記載

注3：書籍/論文の場合は出版年、法令や規程およびガイドラインの場合は最終改正日、Web サイトのみに掲載されている文書で発行日/改訂日が不明な場合は最終アクセス日を記載

添付文書
なし