

15. 監査の実施に関する手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、当該治験において、自ら治験を実施する者及び監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。なお、自ら治験を実施する者が、本手順に係る業務を「治験調整委員会への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整委員会に委嘱する場合、当該業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整委員会」と読み替える。

2. 実施体制及び責務

2.1. 自ら治験を実施する者の責務

- (1) 自ら治験を実施する者は、当該治験の品質保証のため、当該治験が GCP、治験実施計画書及び当該治験に係る手順書を遵守して行われていることを通常のモニタリング及び治験の品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的として、監査担当者を指名し、監査を実施させる。
- (2) 自ら治験を実施する者は、監査が、本手順書及び本手順書に基づいた監査計画書に従い実施されていることを保証する。

2.2. 監査担当者の責務

監査担当者は、必要に応じ実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。

2.3. 監査担当者の要件

【注意】監査担当者の要件は必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに規定する。

- (1) 医薬品医療機器等法、GCP 等の治験関連法規制、臨床評価ガイドライン及び治験実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 監査担当者は、医薬品医療機器等法、GCP 及び本治験の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 治験に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること

3. 監査の種類

自ら治験を実施する者は、監査担当者に個々の治験に関する監査及び治験のシステムに関する監査を実施させる。

4. 監査実施の手順

4.1. 監査計画書の作成

自ら治験を実施する者は、本手順書に基づき監査計画書を作成する。監査担当者が、当該監査計画書の作成した場合、監査担当者は当該監査計画書を自ら治験を実施する者に提出する。

監査計画書には次の事項を記載する。

【注意】監査計画書に記載する項目は必要に応じ追加し、治験実施計画書ごとに規定する。

- (1) 監査対象治験に係る事項(治験課題名、治験実施計画書番号等)
- (2) 監査スケジュール
- (3) 監査範囲(監査対象項目、監査対象資料を含む)
- (4) 監査実施期間(被監査対象を確認する期間)
- (5) 監査担当予定者
- (6) 対象となる医療機関、開発業務受託機関(CRO)、治験施設支援機関(SMO)等(多施設共同治験において監査計画書を策定する場合)

4.2. 個々の治験に関する監査

- (1) 監査の対象部門等

【注意】監査対象部門等は必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに規定する。

- ① 自ら治験を実施する者等(治験責任医師、治験分担医師、治験協力者)
- ② 治験事務局
- ③ 治験審査委員会、事務局
- ④ 治験薬管理部門
- ⑤ 臨床検査部門
- ⑥ 資料保存部門
- ⑦ 治験調整委員会
- ⑧ 治験データ管理部門(データマネジメント、統計解析)
- ⑨ 総括報告書作成部門
- ⑩ モニタリング部門

- (2) 監査の実施時期及び頻度

自ら治験を実施する者は、原則として、次の時期及び頻度で監査担当者に監査を実施させる。

- ① 治験の準備終了時、治験実施中、治験の終了後、又は治験データの入力、解析、総括報告書作成終了後などの適切な時期
 - ② その他自ら治験を実施する者と監査担当者との協議により最も適切と判断された時期、頻度
- (3) 監査対象医療機関の選定

監査担当者は、自ら治験を実施する者の指示及び助言を踏まえ監査対象医療機関を選定する。監査の対

象とする実施医療機関の選定の目安を次に規定する。

【注意】実施医療機関の選定の目安及び選定方法は治験実施計画書ごとに規定する。

- ①エントリー症例数の多い実施医療機関
- ②エントリーが早い実施医療機関
- ③被監査の経験がない実施医療機関
- ④重篤な有害事象が報告されている実施医療機関
- ⑤問題症例の多い実施医療機関
- ⑥モニタリングで問題が多く認められている実施医療機関
- ⑦その他何らかの理由で監査の必要性が認められる実施医療機関

(4) 監査担当者の指名

自ら治験を実施する者は、履歴書、教育履歴等により本手順書 2.3.の要件を満たすことを確認した上で当該治験の監査担当者として指名する。なお、自ら治験を実施する者が指名する監査担当者は、当該監査の対象となる実施医療機関において当該治験の実施及びモニタリングに関与するものであってはならない。

(5) 監査の準備

監査担当者は、監査の実施に先立ち実施医療機関の治験に係る手順書等を入手(閲覧でも可)し、当該実施医療機関における治験実施手順及び監査受入れ手順について確認する。監査担当者は、自ら治験を実施する者及び被監査部門に対して監査の受入れ及び監査実施日等についてあらかじめ調整し、監査の申込みを行う。

(6) 監査の実施

監査担当者は、本項(1)に規定される対象について同(2)の時期及び頻度で監査を実施する。監査対象資料は次のものとする。

【注意】監査対象資料は必要に応じ項目を追加し、治験実施計画書ごとに規定する。

- ①各種標準業務手順書
- ②当該治験に関する資料
 - ・治験審査委員会の記録
 - ・治験の実施に対する実施医療機関の長の承認の記録
 - ・自ら治験を実施する者と、治験薬提供者との取り決めに関する記録
 - ・自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に事前提出した資料
 - ・治験分担医師及び治験協力者の了承等に関する資料
 - ・治験計画の届出等に関する記録
 - ・治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本(作成している場合のみ)、説明文書及び同意文書それらの作成・改訂の経緯に関する記録
 - ・被験者の健康被害補償方策に関する記録
 - ・治験薬の授受・管理に関する記録

- ・同意の取得に関する記録
- ・治験薬の処方等に関する記録
- ・治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録
- ・モニターの指名、適格性確認及びモニタリングの実施に関する記録
- ・症例報告書及び症例報告書の修正履歴管理に関する記録
- ・診療録、看護記録等の資料
- ・臨床検査に関する資料
- ・記録類の管理、整備及び保存に関する資料
- ・症例固定、データマネジメント、統計解析に関する資料
- ・治験総括報告書及び総括報告書の作成に関する記録
- ・GCPで規定される文書、標準業務手順書に従って発生する書類
- ・開発業務受託機関(CRO)及び治験施設支援機関(SMO)等との取り決めに関する資料
- ・その他必要な資料

(7) 監査結果の検討

監査担当者は、監査で発見した事項及び確認した事項を監査記録としてまとめ、当該記録を評価し、問題点、必要な措置等を検討する。

(8) 監査報告書の作成及び提出

監査担当者は、監査にて発見又は確認した事項を記録した監査記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する。監査報告書には次の項目を記載する。

- ①当該報告書の作成日
- ②被監査部門名
- ③監査の対象
- ④監査実施日
- ⑤監査結果(必要な場合改善案も含む)
- ⑥当該報告書の提出先

(9) 監査報告に対する対応

自ら治験を実施する者は、提出された監査報告書に対する回答が必要な場合は、回答書を作成し、監査担当者に提出する。監査担当者は、監査報告書に対する回答書を受領し、指摘した問題事項等について適切な改善措置が実施され、当該問題事項等が改善されたことを確認する。監査担当者は問題事項が改善されたと判断した後、回答確認書を作成し、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出する。また、監査の指摘に対する対応が不十分であると判断した場合についても回答確認書にその旨を記載し、自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出する。

なお、監査責任者は改善措置が適切に行われたことの確認のためフォローアップ監査を実施することがで

きる。

(10) 監査証明書の発行

監査担当者は、前号の回答書、回答確認書、フォローアップ監査(該当する場合)等を含む当該治験に係る全ての監査が終了した後、監査証明書を自ら治験を実施する者及び実施医療機関の長に提出する。

4.3. 治験のシステムに関する監査

自ら治験を実施する者は、本手順書 4.2. に準じて治験のシステムに関する監査を実施させる。ただし、被監査部門、監査対象資料、監査の時期および頻度等については、監査担当者と協議し決定する。

5. 監査に使用する様式

当該治験の監査には次に掲げる名称の様式を使用する。様式については別添とする。

- (1) 監査担当者の指名書(様式 1)
- (2) 監査計画書(様式 2)
- (3) 監査申込書(特に書式は定めない)
- (4) 監査記録(特に書式は定めない)
- (5) 監査報告書(様式 3)
- (6) 監査報告書に対する回答書(様式 4)
- (7) 回答確認書(様式 5)
- (8) 監査証明書(様式 6)

6. 守秘義務

監査担当者は、医薬品医療機器等法第 80 条の 2 第 10 項の規定により、監査の際に得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報等を漏らしてはならないことについて、自ら治験を実施する者と同様の義務を負う。

7. 資料等の保存

自ら治験を実施する者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」に従い、監査担当者から提出された監査報告書その他監査に係る業務の記録等(入手した監査証拠を含む)を保存する。

附 則

1. 本手順書は、平成 16 年 11 月 26 日制定施行。
2. 平成 22 年 2 月 18 日全面改正、同日施行。
3. 平成 27 年 9 月 17 日一部改正、同日施行。

平成 年 月 日

監査担当者指名書

監査担当者所属の長

自ら治験を実施する者

印

下記の者を、当該治験の監査担当者として指名いたします。

記

所属・氏名を記載

指名理由: 上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該治験の監査担当者として適任であると判断した。

- (1) 医薬品医療機器等法、GCP 等の治験関連法規制、臨床評価ガイドライン及び治験実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
- (2) 監査担当者は、医薬品医療機器等法、GCP 及び本治験の実施手順等に精通していること
- (3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (4) 治験に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (5) 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること

以上

平成 年 月 日

監 査 計 画 書

(自ら治験を実施する者が作成する場合)

実施医療機関の長

自ら治験を実施する者

_____ 印

被験薬名(被験薬コード)	
治験計画書番号	
治験課題名	
監査担当予定者	

監査スケジュール

監査範囲(監査対象項目・資料)	監査実施時期	備 考

平成 年 月 日

監 査 計 画 書

(監査担当者が作成する場合)

自ら治験を実施する者

監査責任者

_____ 印

被験薬名(被験薬コード)	
治験計画書番号	
治験課題名	
監査担当予定者	

監査スケジュール

監査範囲(監査対象項目・資料)	監査実施時期	備 考

平成 年 月 日

監 査 報 告 書

(治験実施計画書等の作成の経緯の監査 又は治験実施中の監査又は治験総括報告書の監査)

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

印

被験薬名(被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

監査の基準	治験実施計画書等の作成の経緯の監査又は治験実施中の監査又は治験総括報告書の監査
監査対象資料	各種手順書(治験の実施、記録の保存等)、治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の様式、説明文書の作成・改訂の経緯に関する記録、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料又は各種手順書(治験の実施、記録の保存等)、治験計画の届出等に関する記録、治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録、モニタリングの実施に関する記録、症例報告書及び症例報告書の修正履歴管理に関する記録、記録の管理、整備及び保存に関する資料、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料又は各種手順書(治験の実施、記録の保存等) 治験総括報告書、治験総括報告書に関する記録、手順所に従って発生する資料、その他必要な資料
監査対応者	
同行者	
監査実施日	
監査担当者	
監査結果 [意見及び改善案]	
添付資料	
備考	

平成 年 月 日

監 査 報 告 書

(治験実施医療機関の監査 又は CRO 等の監査)

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

印

被験薬名(被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

監査の基準	治験実施医療機関の監査又は CRO 等の監査
監査対象資料	各種手順書(治験の実施、治験審査委員会、治験薬の管理、記録の保存等)、治験審査委員会の記録、自ら治験を実施しようとする者が医療機関の長に事前に提出した資料、治験分担医師、治験協力者の指名等に関する資料、被験者の健康被害補償方策に関する記録、薬剤の授受、管理に関する記録、同意の取得に関する記録、薬剤の処方等に関する記録、治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録、診療録、看護記録に関する資料、臨床検査に関する資料、記録類の管理、整備及び保存に関する資料、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料又は受託業務の手順書、手順書に従って発生する資料、その他必要な資料
監査対応者	
同行者	
監査実施日	
監査担当者	
監査結果 [意見及び改善案]	
添付資料	
備考	

平成 年 月 日

監査報告書に対する回答書

監査責任者

自ら治験を実施する者

印

被験薬名(被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

指 摘 事 項	
回 答	
[指摘事項に対する措置 内容、責任者、実施時期]	

平成 年 月 日

回 答 確 認 書

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

_____ 印

被験薬名(被験薬コード)	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

指 摘 事 項	
回 答 [指摘事項に対する措置 内容、責任者、実施時期]	
確 認 事 項	

平成 年 月 日

監 査 証 明 書

自ら治験を実施する者

実施医療機関の長

監査責任者

_____ 印

下記治験について GCP 監査を実施したことを証明します。

被験薬名（被験薬コード）	
治験実施計画書番号	
治験課題名	

対 象 事 項	
実 施 時 期	
監 査 実 施 者	
監査報告書提出日・提出先	