

なお、治験調整医師（代表）が指名する監査担当者等は、当該監査の対象となる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。

3. 監査の種類

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

4. 監査実施の手順

4.1. 監査計画書の作成及び更新

監査責任者は、治験調整医師（代表）と協議して本手順書に基づき監査計画書（参考様式監-3）を作成し、治験調整医師（代表）に提出する。治験調整医師（代表）は、当該監査計画書に従った監査の実施を了承したことを証するため、監査計画書に記名捺印を行う。監査責任者は、当該記名捺印入りの監査計画書を当該治験に参加する全ての医療機関における自ら治験を実施する者に提出する。

また、監査計画書は治験の進捗状況に応じて改訂し、改訂の際も治験調整医師（代表）の了承を得る。

監査計画書には次の事項を記載する。

- (1) 当該計画書の作成日又は更新日（改訂回数）
- (2) 被験薬コード（一般名）
- (3) 治験課題名
- (4) 治験実施期間（予定）
- (5) 監査担当者等
- (6) 治験全体の監査スケジュール
- (7) 監査実施時期（期間）
- (8) 監査対象医療機関（未定の場合は施設数）
- (9) 監査対象項目・資料
- (10) 監査実施場所
- (11) 備考
- (12) 監査計画書の改訂内容
- (13) 当該監査計画書に従った監査の実施を了承する治験調整医師（代表）の記名捺印

4.2. 個々の治験に対する監査

(1) 監査範囲による分類

個々の治験に対する監査を監査範囲によって次のとおり分類する。

- ① 治験調整医師の業務についての監査
- ② 当該治験における最初の被験者登録についての監査
- ③ 医療機関における当該治験の全て（準備・管理・実施）についての監査

(2) 監査の実施時期（頻度）及び監査対象医療機関の選定

監査の実施時期（頻度）及び監査対象医療機関の選定は、原則として次のとおりとし、治験調整医師（代表）と協議の上、決定する。

なお、自ら治験を実施する者は、監査責任者が監査対象医療機関の選定のために行う情報収集に協力する。

	① 治験調整医師の業務についての監査	② 当該治験における最初の被験者登録についての監査	③ 医療機関における当該治験の全て（準備・管理・実施）についての監査
監査の実施時期（頻度）	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験準備終了時 ・ 治験実施中 ・ 治験終了後（データ解析後、総括報告書作成後等） 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 当該治験において最初の被験者が登録された後 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 投薬開始後随時
<ul style="list-style-type: none"> ・ その他、監査担当者等が必要と判断した場合 			
監査対象医療機関の選定	千葉大学医学部 附属病院	当該治験において、最も早く被験者登録が行われた医療機関	<ul style="list-style-type: none"> ● 監査対象医療機関数 <ul style="list-style-type: none"> ① ランダム化比較試験期 \sqrt{n} 以上 $n =$ 医療機関総数 ② 長期オープン試験期 \sqrt{m} 以上 $m =$ 長期オープン試験に移行した症例をもつ医療機関総数 ● 監査対象医療機関の選定 [参考事項] <ul style="list-style-type: none"> ① 被験者登録症例数の多い医療機関 ② 被験者登録が早い医療機関 ③ 医師主導治験の監査を受けた経験がない医療機関 ④ 重篤な有害事象が報告されている医療機関 ⑤ 問題症例の多い医療機関 ⑥ その他、何らかの理由で監査の必要性が認められる医療機関 ● 選定期期 選定は当該監査の実施時期に合わせて監査前に行う。

(3) 監査の対象部門等

監査担当者等は、次の部門等のうち、本項(1)に規定する監査範囲に応じたものを監査対象部門等として確認する。なお、次の部門等が存在しない場合、当該部門等に相当する業務を行う者と読み替える。

また、当該治験に関与する開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）、検査実施機関等は、医療機関の一部とみなし、当該医療機関の監査の際に、併せてその業務を確認する。CRO等へは、監査責任者が必要があると判断した場合のみ、訪問して監査を行う。

- ① 自ら治験を実施する者（治験責任医師）、治験分担医師、治験協力者等
- ② 治験事務局
- ③ 治験審査委員会、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 資料保管・管理部門
- ⑦ 治験調整医師、治験調整事務局
- 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（案）作成部門
- ⑩ モニタリング部門

(4) 監査の準備

監査担当者等は、監査の実施に先立ち監査対象となる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。監査担当者等は、本項(1)①に規定する監査については治験調整医師（代表）、本項(1)②③に規定する監査について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、監査実施日及び監査実施場所等についてあらかじめ調整し、監査の申込みを行う。監査の申込みは、医療機関の規定に従って行う。必要に応じて、監査申込書（参考様式監-4）及び監査概要書（参考様式監-5）を使用する。また、監査責任者は、監査の実施までにチェックリストを作成する。

(5) 監査の実施

監査担当者等は、次の資料及び記録のうち、本項(1)に規定する監査範囲に応じたものを監査対象資料として確認する。

なお、監査対象資料の量が多い場合、必要に応じてサンプリングを行う。監査担当者等は、サンプリングした監査対象資料を明確にしておく。

- 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指名等に関する資料

- 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、説明文書及びそれらの作成・改訂の経緯に関する記録
- 効果安全性評価委員会に関する記録
- 被験者の健康被害補償方策に関する記録
- 治験薬の表示・製造・品質試験・割付・開封・授受・管理・廃棄に関する記録
- 同意の取得に関する記録
- 被験者登録に関する記録
- 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、看護記録等の原資料
- 検査の結果・基準値、検体の授受に関する記録
- 治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する記録
- 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
- CRO、SMO、検査実施機関等との取り決めに関する資料
- その他必要な資料

(6) 監査結果の検討

監査担当者等は、監査で発見した事項及び確認した事項を監査記録（チェックリストを含む。以下同じ。）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。

(7) 監査報告書の作成及び提出

監査責任者は、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（参考様式監-6）を作成し、記名捺印を行う。監査責任者は、本項(1)①に規定する監査については治験調整医師（代表）、本項(1)②③に規定する監査については自ら治験を実施する者に、監査報告書及び監査記録を提出し、医療機関の長には監査報告書のみを提出する。

なお、本項(1)②③に規定する監査については、監査対象医療機関において、重大なGCP不遵守が認められた場合、治験の中止を検討すべき問題が認められた場合、治験全体に影響を及ぼす可能性がある問題が認められた場合、その他監査責任者が必要と考える場合は、監査責任者は監査報告書（写）を治験調整医師（代表）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 当該報告書の提出先
- ③ 被験薬コード（一般名）
- ④ 治験課題名

- ⑤ 監査対象医療機関
- ⑥ 被監査部門等
- ⑦ 監査対象項目・資料
- ⑧ 監査対応者
- ⑨ 監査実施日
- ⑩ 監査実施者
- ⑪ 監査同行者
- ⑫ 監査結果（必要な場合、意見及び改善案も含む）
- ⑬ 添付資料
- ⑭ 備考

(8) 監査報告に対する対応

本項(1)①に規定する監査については治験調整医師（代表）、本項(1)②③に規定する監査については自ら治験を実施する者は、監査結果について被監査部門と協議し、提出された監査報告書に対する回答が必要な場合は、監査報告書に対する回答書（参考様式監-7）を作成し、医療機関の長及び監査責任者に提出する。

監査担当者等は、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。監査責任者は問題事項が改善されたと判断した後、回答確認書（参考様式監-8）を作成し、本項(1)①に規定する監査については治験調整医師（代表）、本項(1)②③に規定する監査については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提出する。

なお、監査責任者は本項(7)により監査報告書（写）を治験調整医師（代表）に提出した場合は、監査報告書に対する回答書（写）及び回答確認書（写）も治験調整医師（代表）に提出する。

監査担当者等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。

(9) 監査証明書の発行

監査責任者は、前号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（様式監-9）を当該治験に参加した全ての医療機関における自ら治験を実施する者、医療機関の長及び治験調整医師（代表）に提出する。

ただし、総括報告書をランダム化比較試験期と長期オープン試験期とで分けて作成する場合は、それぞれの総括報告書に監査証明書を添付できるよう、監査証明書も分けて作成する。

4.3. 治験のシステムに対する監査

治験のシステムに対する監査では、医療機関及びその他の施設における治験を実施するための組織、体制、手続き及び設備等に関する記録を監査対象資料とする。

なお、原則として、治験のシステムに対する監査は、個々の治験に対する監査と同時に実施する。

5. 守秘義務

監査担当者等は、薬事法第 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。

6. 保存資料及び保存場所

当該治験の監査に係る保存資料と保存場所を次に示す。

保存資料	保存場所			
	医療機関			監査 責任者
	治験調整 医師 (代表)		自ら治験を 実施する者	
監査に関する標準業務手順書	●	●	●	●
監査担当者等の履歴書 (様式監-1)	●			● (写)
監査担当者等の指名書 (様式監-2)	● (写)			●
監査計画書 (参考様式監-3)	●		●	● (写)
監査証明書 (様式監-9)	●	●	●	● (写)

4.2. (1)①に規定する監査の場合

監査申込書 (添付資料: 監査概要書) *1 (参考様式監-4, 5 又は医療機関所定の監査申込書 (ある場合))	●			● (写) ^{*2}
監査記録 (特に書式は定めない)	●			● (写)
監査報告書 (参考様式監-6)	●	●		● (写)
監査報告書に対する回答書 (参考様式監-7)	● (写)	●		●
回答確認書 (参考様式監-8)	●	●		● (写)

4.2. (1)②③に規定する監査の場合

監査申込書 (添付資料: 監査概要書) *1 (参考様式監-4, 5 又は医療機関所定の監査申込書 (ある場合))			●	● (写) ^{*2}
監査記録 (特に書式は定めない)			●	● (写)
監査報告書 (参考様式監-6)	○ (写)	●	●	● (写)
監査報告書に対する回答書 (参考様式監-7)	○ (写)	●	● (写)	●
回答確認書 (参考様式監-8)	○ (写)	●	●	● (写)

○ 監査対象医療機関において、重大な GCP 不遵守が認められた場合等は、治験調整医師 (代表) に (写) を提出する。

*1 参考様式を用いた場合、監査申込書 (参考様式監-4) に監査概要書 (参考様式監-5) を添付する。

*2 参考様式監-4 を用いた場合、FAX 等により受領した監査承諾書も保存する。

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、前項の資料を保存する。

8. 作成・改訂履歴

版番号	作成・改訂日	作成・改訂理由／内容
009/01 (1.0 版)	2011/2/28	新規作成

監査担当者等の履歴書

監査業務受託者：

所在地：

所属：

職名：

(ふりがな)

氏名： _____ 印 性別：男・女 生年月日： 年 月 日

最 終 学 歴	大学／大学院					年 卒
取得免許の種類 免許証番号・取得年	薬剤師 ・ その他 ()					年 取得
勤 務 歴						平成
過 去 3 年 間 の 監 査 経 験	監査のタイプ	対象疾患名	フェーズ	監査実施 医療機関数	監査実施 被験者数	
教 育 ・ 研 修 等						
作 成 年 月 日	平成 年 月 日					

本履歴書は、(正)(写)を各1部作成し、(正)は治験調整医師(代表)、(写)は監査責任者が保管する。

監査担当者等の指名書

監査責任者

所属 職名

氏名 _____ 殿

治験調整医師（代表）

医療機関名

所属 職名 _____ 印

下記の者を当該治験の監査責任者又は監査担当者として指名致します。

被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	

監査責任者の氏名・所属

氏名	所属

監査担当者の氏名・所属

氏名	所属

本指名書は、(正)(写)を各1部作成し、(正)は監査責任者、(写)は治験調整医師（代表）が保管する。

監査計画書

治験調整医師 (代表) ←必要な記載以外は削除

医療機関名
所属 職名 _____ 殿

自ら治験を実施する者

医療機関名
所属 職名 _____ 殿

監査責任者

所属 職名 _____
氏名 _____ 印

下記の通り監査計画書を作成or改訂致しました。 ←必要な記載以外は削除

被験薬コード (一般名)	
治 験 課 題 名	
治験実施期間 (予定)	
監 査 担 当 者 等	

治験全体の監査スケジュール

監査実施時期 (2名での監査期間)	監査対象医療機関 (未定の場合は施設数)	監査対象項目・資料 (CRO,SMO,検査実施機関等の業務を含む)	監査実施 場所	備考

【改訂内容】 当該監査計画書は、治験の進捗状況に応じて改訂します。

治験調整医師 (代表)	当該監査計画書に従った監査の実施を了承します。 平成 年 月 日 医療機関名 所属 職名 _____ 印
----------------	---

本計画書は、(正)を治験調整医師(代表)及び全ての医療機関における自ら治験を実施する者、(写)を監査責任者が保管する。

監査申込書

千葉大学医学部附属病院
治験調整医師（代表）

←必要な記載以外は削除

所属 職名 _____ 殿

or

医療機関名

自ら治験を実施する者

所属 職名 _____ 殿

監査責任者

所属 職名 _____
氏名 _____ 印

下記の通り GCP 監査を実施したく以下のとおり申込致します。

被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	

監査対象医療機関	
被 監 査 部 門 等	なお、上記部門等の確認の際、当該治験に関与する CRO、SMO、検査実施機関の業務も併せて確認致します。←必要な記載以外は削除
直接閲覧の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
監査実施希望日	
監査申込者連絡先	所属： _____ 氏名： _____ TEL： _____ FAX： _____ E-mail： _____
添 付 資 料	監査概要書（参考様式監-5）
備 考	

監査承諾書

平成 年 月 日

治験事務局 からの連絡 FAX 又は E-mail	<input type="checkbox"/> 申込のとおり監査を受け入れます。 直接閲覧「有」の場合 ⇒ 実施日時は平成 年 月 日 時 分 ～ 時 分 <input type="checkbox"/> その他 （ _____ ）
	所属： _____ 担当者： _____ TEL： _____ FAX： _____ E-mail： _____

本申込書は、(正)(写)を各1部作成する。

4.2.(1)①に規定する監査の場合、(正)は治験調整医師(代表)、(写)は監査責任者が保管する。

4.2.(1)②③に規定する監査の場合、(正)は自ら治験を実施する者、(写)は監査責任者が保管する。

監査責任者は監査承諾書受領後それを保管する。

監査概要書

医療機関名

治験調整医師（代表）

所属 職名 _____ 殿

or

医療機関名

自ら治験を実施する者

所属 職名 _____ 殿

監査責任者

所属 職名 _____

氏名 _____ 印

被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	
治験調整医師（代表）	所属： 氏名：
自ら治験を実施する者	所属： 氏名：

直 接 閲 覧	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
監査対象項目・資料	
監査実施希望日	
監査担当者等	監査責任者： 監査担当者： 連絡先 所属： TEL： FAX： E-mail：
同 行 者 名	
立会いを希望する 医療機関側関係者	
視 察 希 望 場 所	
監 査 実 施 当 日 の ス ケ ジ ュ ー ル	
備 考	

本概要書は、(正) (写) を各1部作成する。

4.2.(1)①に規定する監査の場合、(正)は治験調整医師（代表）、(写)は監査責任者が保管する。

4.2.(1)②③に規定する監査の場合、(正)は自ら治験を実施する者、(写)は監査責任者が保管する。

監査報告書

医療機関名 ←必要な記載以外は削除

治験調整医師（代表）

所属 職名 _____ 殿

医療機関の長

職名 _____ 殿

or

医療機関名

自ら治験を実施する者

所属 職名 _____ 殿

医療機関の長

職名 _____ 殿

監査責任者

所属 職名 _____

氏名 _____ 印

下記の通り GCP 監査の結果をご報告致します。

指摘事項については、発生原因を分析し同じことが生じないようにするべき改善措置を講じてください。

←指摘事項がない場合は削除

また、当該措置の内容、責任者、実施時期を平成__年__月__日までを目安に監査報告書に対する回答書（参考様式監-5）にてご回答ください。 ←回答不要の場合は削除

被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	

監査対象医療機関	
被 監 査 部 門 等	なお、上記部門等の確認の際、当該治験に関与する CRO、SMO、検査実施機関の業務も併せて確認致しました。←必要な記載以外は削除
監査対象項目・資料	
監 査 対 応 者	
監 査 実 施 日	
監 査 実 施 者	
監 査 同 行 者	
監 査 結 果 [意見及び改善案]	
添 付 資 料	
備 考	

本報告書は、(正)を2部、(写)を1部作成する。

4.2.(1)①に規定する監査の場合、(正)は治験調整医師（代表）及び医療機関の長、(写)は監査責任者が保管する。

4.2.(1)②③に規定する監査の場合、(正)は自ら治験を実施する者及び医療機関の長、(写)は監査責任者が保管する。

なお、治験調整医師（代表）は、(写)を受領した場合はそれを保管する。

監査報告書に対する回答書

医療機関の長
 医療機関名
 職名 _____ 殿
 監査責任者
 所属・職名
 氏名 _____ 殿

必要な記載以外は削除→

治験調整医師（代表）
 医療機関名
 所属 職名 _____ 印
 自ら治験を実施する者
 医療機関名
 所属 職名 _____ 印

平成__年__月__日付の監査報告書における指摘事項に対して、以下に回答致します。

被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	

指摘事項 1 :

指 摘 事 項	
回 答 [措置・責任者・実施時期等]	

指摘事項 2 :

指 摘 事 項	
回 答 [措置・責任者・実施時期等]	

本回答書は、(正)を2部、(写)を1部作成する。

4.2.(1)①に規定する監査の場合、(正)は医療機関の長及び監査責任者、(写)は治験調整医師（代表）が保管する。

4.2.(1)②③に規定する監査の場合、(正)は医療機関の長及び監査責任者、(写)は自ら治験を実施する者が保管する。

なお、治験調整医師（代表）は、(写)を受領した場合はそれを保管する。

回答確認書

医療機関名 ←必要な記載以外は削除

治験調整医師（代表）

所属 職名 _____ 殿

医療機関の長

職名 _____ 殿

or

医療機関名

自ら治験を実施する者

所属 職名 _____ 殿

医療機関の長

職名 _____ 殿

監査責任者

所属 職名 _____

氏名 _____ 印

平成__年__月__日付の監査報告書に対する回答書を確認致しました。

被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	

指摘事項 1：

指 摘 事 項	
回 答 [措置・責任者・実施時期等]	
確 認 事 項	

指摘事項 2：

指 摘 事 項	
回 答 [措置・責任者・実施時期等]	
確 認 事 項	

本報告書は、(正)を2部、(写)を1部作成する。

4.2.(1)①に規定する監査の場合、(正)は治験調整医師（代表）及び医療機関の長、(写)は監査責任者が保管する。

4.2.(1)②③に規定する監査の場合、(正)は自ら治験を実施する者及び医療機関の長、(写)は監査責任者が保管する。

なお、治験調整医師（代表）は、(写)を受領した場合はそれを保管する。

監査証明書

治験調整医師（代表）

←必要な記載以外は削除

医療機関名

所属 職名 _____ 殿

or

医療機関名

自ら治験を実施する者

所属 職名 _____ 殿

医療機関の長

職名 _____ 殿

監査責任者

所属 _____

職名 _____ 印

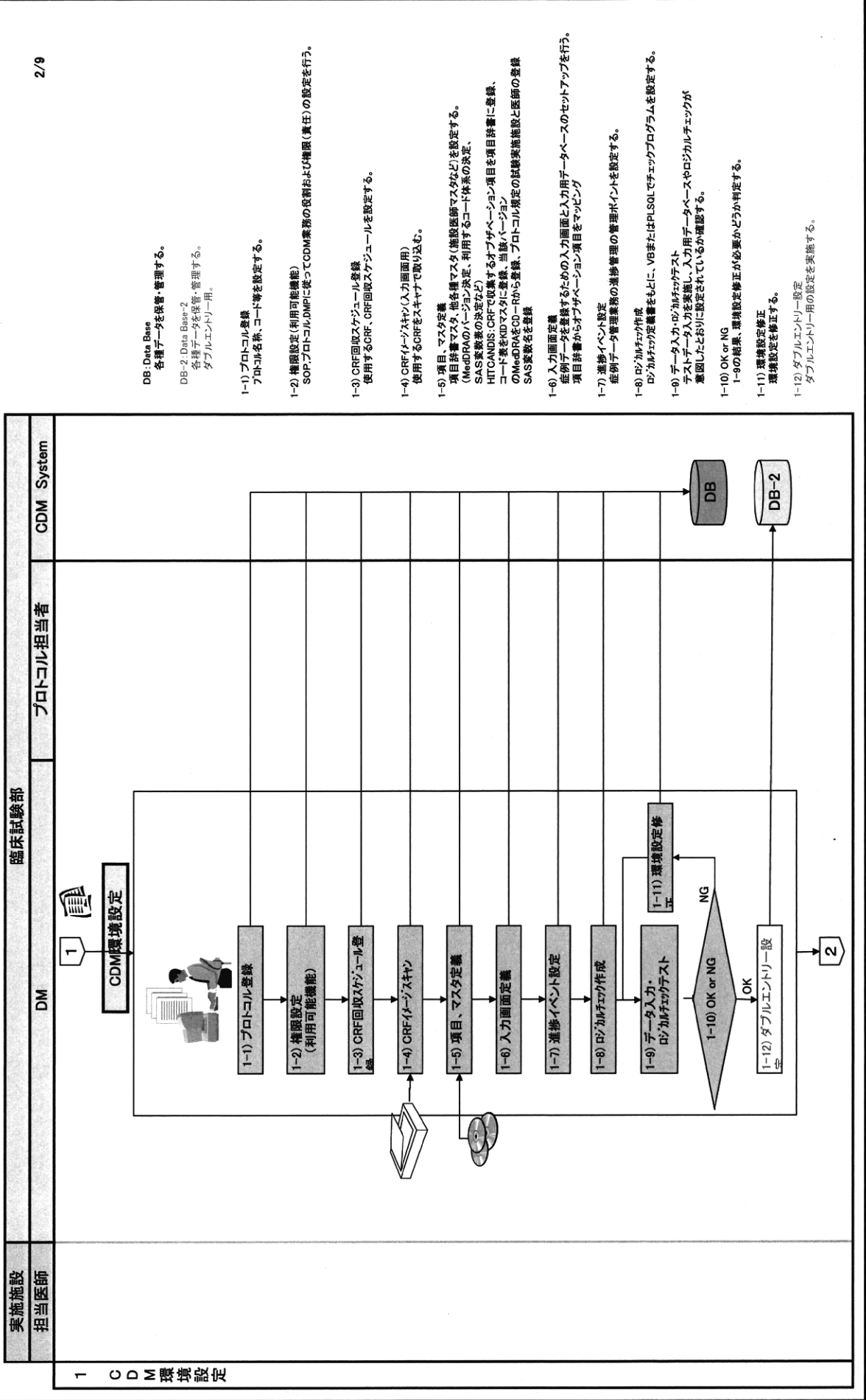
下記治験について、GCP 監査を実施したことを証明します。

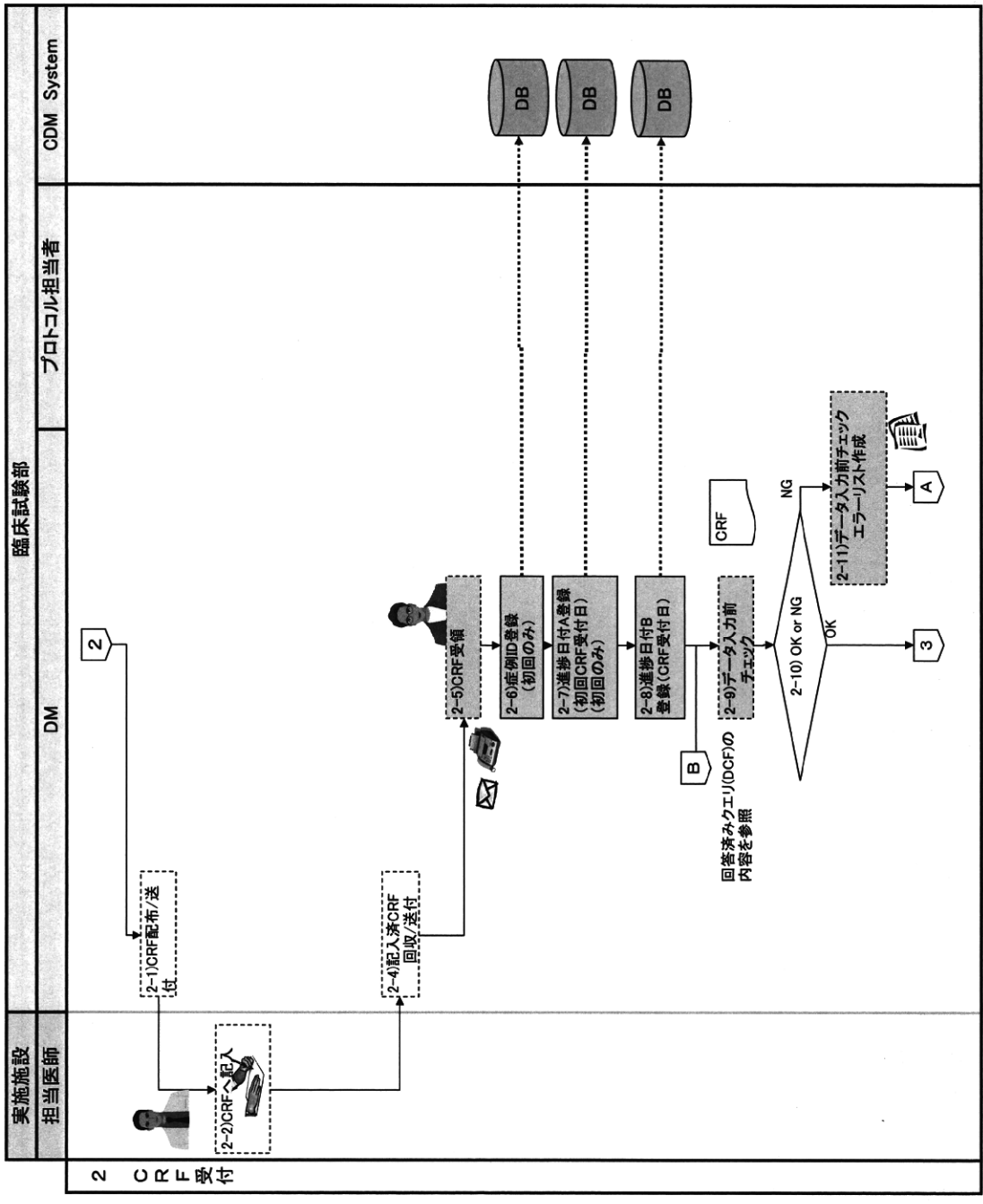
被験薬コード（一般名）	
治 験 課 題 名	

<p style="text-align: center;">監 査 対 象</p> <p style="text-align: center;">監 査 実 施 日</p> <p style="text-align: center;">監 査 報 告 書 作 成 日</p>	
監 査 実 施 者	

本証明書は、(正)を治験調整医師（代表）、全ての医療機関における自ら治験を実施する者及び医療機関の長、(写)を監査責任者が保管する。

千葉大学医学部附属病院	システム名 症例データ管理(CDM)	資料名 CDM業務フロー図	作成者 藤村・根本	承認者	作成日 2008/8/12	更新日 2010/9/8	Page 1/9
実施施設 担当医師	DM	臨床試験部	プロトコル担当者	CDM System			
O C D M 事前準備							
<p>0-1) プロトコル作成 試験実施計画書(プロトコル)を作成する。</p> <p>0-2) CRF作成 症例報告書(CRF: Case Report Form)を作成する。</p> <p>0-3) SAP作成 解析計画書(SAP: Statistical Analysis Plan)を作成する。 (採否を含む。)</p> <p>0-4) DMP作成 DM計画書(DMP: Data Management Plan)を作成する。</p> <p>0-5) CRF記入の手引き作成 DM兼任医師・分担当医師の立場に立って、分かり易くCRF(症例報告書)の記載方法の詳細を定める。(採否も含む)</p> <p>0-6) 設定ワークシート作成 入力項目定義、使用する各種マスタの定義を行う。</p> <p>0-7) ロンカルエング定義書作成 ロンカルエング定義書を作成する。 CRFに何をどうチェクするのか書き込む。</p> <p>0-8) テストデータ準備 テストデータの準備を行う。</p>							
<p>凡例:</p> <p>■ …HTCANDISでの作業</p> <p>▨ …HTCANDIS以外での作業</p> <p>□ …HTCANDIS内部の処理</p>							





臨床試験部 CDM System 4/9

DM プロトコル担当者

