

監査の実施に関する手順書

治験課題名

男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生

(幹)細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する

多施設共同非盲検非対照試験

治験実施計画書番号

CAMCR-005

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院 泌尿器科

教授 後藤 百万

第 1.0 版 作成日 2015 年 2 月 24 日

1. 目的と適用範囲

本手順書は、治験において、自ら治験を実施する者及び監査担当者等が、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「治験調整医師への業務委嘱に関する手順書」によって治験調整医師に委嘱する場合、当該委嘱業務については、本手順書中の「自ら治験を実施する者」を「治験調整医師」と読み替えるものとする。

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、当該治験が該当する法令や 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. 監査担当者等の責務

監査担当者等は、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. 監査担当者等の指名

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 2.4.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等として指名する（参考様式 監査担当者指名書）。なお、自ら治験を実施する者が指名する監査担当者等は、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。

2.4. 監査担当者等の要件

監査担当者等は、以下の要件を満たす者とする。

- (1) 該当する法令や 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・研修等を継続的にしていること
- (2) 該当する法令や 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、監査担当者等に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

監査担当者等は、自ら治験を実施する者と協議して本手順書に従い「監査計画書（様式 1）」を作成し、自ら治験を実施する者に提出する。監査計画書に記載する事項は、様式 1 の通りとする。

4.2. 治験に関する監査

(1) 監査の対象部門等

- 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、治験審査委員会事務局
- ④ 治験機器管理部門
- ⑤ 臨床検査部門
- ⑥ 資料保管・管理部門
- ⑦ 治験調整部門
- 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
- ⑪ その他必要な部門（開発業務受託機関等）

(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等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、あるい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等との協議により、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

監査担当者等は、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。ただし、監査対象医療機関数は、治験実施医療機関数、被験者の数、治験の種類と複雑さ等を考慮して自ら治験を実施する者と協議して、決定する。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。

- 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 重篤な有害事象又は不具合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) 監査の準備

① 実施医療機関の監査

監査担当者等は、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体制及び監査受入れ手順について確認し、監査の申込みを行う。

② 実施医療機関以外の監査

監査担当者等は、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、監査実施日等についてあらかじめ打診し、日程等を調整して監査の申込みを行う。

(5) 監査の実施

監査担当者等は、監査計画書に基づき監査を実施する。監査対象資料は次のものとする。

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機器提供者との取決めに関する記録
- ・ 治験責任医師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、治験機器概要書、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
- ・ 治験機器の製造・品質試験・授受・管理・在庫等に関する記録
- ・ 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

- ・ 画像検査・心電図測定等に関する資料
- ・ 治験実施計画書からの逸脱に関する記録
- ・ 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
- ・ 総括報告書及び総括報告書の作成に関する記録
- ・ 該当する法令や 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

監査担当者等は、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（様式 2）」を作成し、記名押印又は署名の上、自ら治験を実施する者等及び実施医療機関の長に提出する。監査報告書に記載する事項は、様式 2 の通りとする。

(8) 監査報告に対する対応

実施医療機関の長は、監査報告書を受領後、当該実施医療機関において治験が適切に行われたかどうかについて、治験審査委員会の意見を聴かなければならない。

また、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、回答書を作成し、監査担当者等に提出する（参考様式 監査報告書に対する回答書）。

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。監査担当者等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実施医療機関の長に提出する（参考様式 回答確認書）。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、上記と同様に提出する。

なお、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。

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、監査の時期及び頻度等については、監査担当者等と協議し決定する。

4.4. 監査証明書の発行

監査担当者等は、監査報告に対する対応を含む当該治験に係る総ての監査が終了した後、「監査証明書（様式 3）」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。

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の通りとする。

- (1) 監査計画書（様式 1）
- (2) 監査報告書（様式 2）
- (3) 監査証明書（様式 3）
- (4) その他参考様式

6. 守秘義務

監査担当者等は、該当する法令や各実施医療機関の規定により、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、監査担当者等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。

8. 改訂履歴

版番号	作成日・改訂日	改訂理由／内容
第 0.0 版	2015 年 1 月 30 日	ドラフト作成
第 1.0 版	2015 年 2 月 24 日	新規作成

(様式 1)

ここをクリックして日付を入力してください。

監査計画書

自ら治験を実施する者 殿

実施医療機関の長 殿

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院

後藤 百万 殿

監査責任者

(氏名)

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005
監査担当予定者	監査担当者指名書の写しを添付する

監査の範囲（監査対象事項/資料等）	監査実施時期	備考

(様式 2)

ここをクリックして日付を入力してください。

監査報告書

自ら治験を実施する者 殿

実施医療機関の長 殿

治験調整医師
名古屋大学医学部附属病院
後藤 百万 殿

監査責任者
(氏名)

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

被監査部門名	
監査の種類	
監査対象 (範囲、資料、事項)	
監査実施日	
監査の基準文書	GCP 省令、治験実施計画書、標準業務手順書等
監査対応者	
監査実施者	
監査結果 (改善案等を含む)	
添付資料	
備考	

(様式3)

ここをクリックして日付を入力してください。

監査証明書

自ら治験を実施する者 殿

実施医療機関の長 殿

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院

後藤 百万 殿

監査責任者

(氏名)

以下の治験について監査を実施したことを証明します。

記

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005

監査対象事項	
監査実施日	
監査実施者	
監査報告書提出日	

以上

(参考様式)

ここをクリックして日付を入力してください。

監査担当者指名書

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院

後藤 百万

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

治験課題名：男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
（治験実施計画書番号：CAMCR-005）

監査担当者所属・氏名

所属	氏 名	備 考*
		責任者

* 責任者については、その旨を備考欄に記載して下さい。

以上

(参考様式)

ここをクリックして日付を入力してください。

監査報告書に対する回答書

監査責任者

(氏名)

殿

自ら治験を実施する者

(医療機関名)

(氏名)

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院

後藤 百万

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005
被監査部門名	
該当する監査報告書提出日	

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]

(参考様式)

ここをクリックして日付を入力してください。

回答確認書

自ら治験を実施する者 殿

実施医療機関の長 殿

治験調整医師

名古屋大学医学部附属病院

後藤 百万 殿

監査責任者

(氏名)

治験課題名	男性腹圧性尿失禁に対する非培養自己ヒト皮下脂肪組織由来再生（幹）細胞の傍尿道注入治療の有効性及び安全性を検討する多施設共同非盲検非対照試験
治験実施計画書番号	CAMCR-005
被監査部門名	
該当する監査報告書提出日	

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

被験者識別コード：

	☐ スクリーニング	☐ 26 週
評価ビジット：	☐ 2 週	☐ 38 週
(✓で選択)	☐ 4 週	☐ 52 週
	☐ 12 週	☐ 中止時

日 誌

次回来院予定日：

201__年__月__日（__）__時__分

日誌記入予定日：

201__年__月__日（__）朝から

__月__日（__）朝まで

お名前： _____ 様

<連絡先> 各施設の情報を
 病 院 名：74×42mm位の
 治験責任医師： ラベルに書いて
 担当 CRC： 貼ることで
 電 話 番 号： 印刷は無し

日誌の記入について

- ★ この日誌には、表紙の「**日誌記入予定日**」の期間（次回来院前 7 日間）の情報について記入します。記入の際は、文字が消えてしまう筆記具（鉛筆など）は使用しないでください。
- ★ 朝●時から翌日の朝●時直前までの 24 時間を「1 日」と数えます。「●時」については、あなたの起床時間をお伺いした上で相談して決めていき、各ページ上部の日付の枠内にスタッフが記入します。
- ★ お渡しする「専用のはかり」は、できるだけ持ち運ばないようにして、同じ場所（例：ご自宅など）の平らなところ（じゅうたんやマットなどの柔らかい物の上は不可）で測定するようにします。難しい場合は、相談してください。
- ★ 「専用のはかり」の使用前には、何も載せない状態で必ず「^{ゼロ}0」を合わせてから使用します。また、「^{ゼロ}0」を合わせたら、日誌に「✓」を記入します。
- ★ 尿パッドを交換する前には・・・

「専用のはかり」で**使用前**の尿パッドの重さ[g]をあらかじめはかり、数値を記入しておきます。
- ★ 尿パッドの交換後には・・・

「専用のはかり」で**使用後**の尿パッドの重さ[g]をすみやかにはかり、数値を記入します。
- ★ その他、細かな測定方法については、あなたが普段使用されている尿パッドの種類や、測定場所を確認してから、相談して決めていきます。

＜記入見本＞ 記入していただくところは赤にしています。

◎ 「専用のはかり」のゼロを合わせた時。

＜↓チェックする＞

☑ はかりの「ゼロ（0）」を合わせてから測定を始めました。

・上のように「☑」を記入します。

● 尿もれを感じて、すぐにパッド交換した時。

時刻	尿もれ／尿パッド	使用前	使用后	備考
14時00分	☑尿もれ ☑パッド交換	18	230	パニツまでぬれた。

- ・「☐尿もれ」「☐パッド交換」の2ヶ所に☑を記入します。
- ・「尿パッドの重さ」に、はかった数値をそれぞれ記入します。
- ・下着（布や紙）まで尿がもれて、パッドも下着も交換した時は「備考」に自由に記入します。

● 尿もれを感じたが、パッド交換しなかった時。

時刻	尿もれ／尿パッド	使用前	使用后	備考
15時30分	☑尿もれ ☐パッド交換			

- ・「☐尿もれ」の1ヶ所だけ☑を記入します。
- ・「尿パッドの重さ」の「使用前」「使用后」には、斜線を記入します。

● 新しいパッドに交換した時。

時刻	尿もれ／尿パッド	使用前	使用后	備考
16時00分	☐尿もれ ☑パッド交換	18	19	

例）＊尿もれ後、しばらくしてから交換

＊尿もれはなかったが、着替える時に交換

- ・「☐パッド交換」の1ヶ所だけ☑を記入します。
- ・「尿パッドの重さ」に、はかった数値をそれぞれ記入します。パッドがぬれていないと思われる場合でもはかって、数値を記入します。

記入していただく情報は、治験の大切なデータとなりますので、できるだけ正確に記入してください。

ご協力をお願いいたします。



● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。●

1 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

□ はかりの「ゼロ(0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	■パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				
時 分	□尿もれ □パッド 交換				

- 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。 ●

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
〈スタッフ記入〉		！翌朝 1 番目のデータはここに加える！		尿もれ量合計	
尿もれ回数		尿パッド枚数			
_____回		_____枚		_____g	

〈メモ〉 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用后 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

2日目へ

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。●

2 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ(0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				前日分に合算
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				

- 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。 ●

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 〈尿もれ量〉 [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ				
	☐ パッド 交換				
〈スタッフ記入〉		！翌朝 1 番目のデータはここに加える！		尿もれ量合計	
尿もれ回数		尿パッド枚数			
_____回		_____枚		_____g	

〈メモ〉 表の行が足りなかった場合や、その他に気づいたことを記入します。

例： 14:30 尿もれあり、パッド交換した 使用前 18 使用后 30
18 時頃、熱があった。38.5℃だった。 など

3日目へ

● 時刻は 24 時間表記(0:00～23:59)で記入してください。●

3 日目： 201__年__月__日（__）

朝__時から、翌日の朝__時直前までの情報を記入します。

<↓チェックする>

☐ はかりの「ゼロ(0)」を合わせてから測定を始めました。

時刻 (24 時間表記)	尿もれの 有無	尿パッドの重さ[g]		備考	スタッフ記入 ＜尿もれ量＞ [g]
	尿パッド 交換の有無	使用 【前】	使用 【後】		
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				前日分に合算
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				
時 分	☐ 尿もれ ☐ パッド 交換				