

1) 実施医療機関の選定方法

① 一般的には以下の基準により医療機関を選定する。

- エントリー症例数が多い
- エントリーが早い
- 監査を受けた経験がない
- 重篤な有害事象が報告されている
- 試験実施計画書からの逸脱が多い
- モニタリングで問題が多く認められている
- その他何らかの理由で監査の必要性が認められる

② 監査対象の実施医療機関を選定する際は以下の点に注意する。

- Risk Based Approach を用いた手法である Risk Based Monitoring (以下、RBM) によるモニタリングを実施している場合には、実施機関を High Risk Site、Low Risk Site 等に分類し、モニタリング実施方法が決定されている。モニタリングの適切性を評価するために、High Risk Site だけではなく、Low Risk Site も監査対象機関として選定することも考慮する。
- 研究者主導臨床試験グループで多施設共同試験を実施する場合は、試験実施手順が確立しており、医療機関の監査を定期的 (e. g. 3 年毎) に実施し、新規の参加医療機関に対しては参加後すみやかに監査を実施する方法もある。
- 医療機関 (研究機関) 内で各診療科を定期的に監査対象とし、監査対象試験を抽出して監査を実施する体制が構築され、システム監査を実施し品質を確認している場合には、試験毎の監査を省略することも可能である。

2) 監査対象項目の決定 (以下に例を示す)

- データを確認する症例数 (e. g. 実施症例数の 10% など)
- 確認・照合する手順/データの種類や項目 (e. g. 割り付けの適切性、全データポイント、適格性基準に合致しているか、主要評価項目、主要評価項目に影響する手順の遵守状況、減量、SAE 報告、等)
- 同意取得状況の確認 (e. g. 全例、30 例以上の場合は症例抽出を行うなど)
- 記録の保管状況

3) 監査実施時期

試験計画に通常診療では行わない手順があるなど、試験リスクが高い、複雑な試験に対しては早期に監査を実施することが望ましい。監査時期に関しては具体的に監査手順書及び監査計画書に記載する。

ステップ7；監査結果による監査計画見直しの必要性の検討

監査の結果を踏まえ、試験全体の監査計画に影響を及ぼす所見について確認することが重要である。監査所見の内容と重要度に応じて、事前に策定した監査計画の見直しについても検討する。必要に応じて、“フォローアップ監査”、“症例抽出率の変更”、“監査対象施設の追加”、“システム監査の実施”等について検討する必要がある。

なお、試験の状況に応じて監査の回数や時期を変更する旨を監査計画に記載している場合には、監査結果に基づき監査計画を再検討した記録を作成する。

以上

監査モデル案

監査時期・監査対象・監査項目	High Risk Study (10施設の多施設共同試験医師主導試験を想定)	Low Risk Study (単施設、且つ、リスクの低い臨床研究を想定)
<p><試験開始時> (試験実施準備終了後の早い時期) 試験実施体制 (研究代表者・調整医師・調整事務局等)</p>	<p>研究代表者／調整医師(事務局)の保管している文書を確認し、必要な SOP が作成され、責務が割り当てられ、SOP に従って準備業務が行われ、実施体制が適切であるか確認</p>	<p>実施しない</p>
<p><input type="checkbox"/> 試験実施計画書、同意説明文書等の作成 <input type="checkbox"/> 治験／倫理審査委員会審議、治験届等 <input type="checkbox"/> 試験実施体制(調整医師・事務局、モニター指名、CRO・ARO、検査会社等との業務委託、効果安全性委員会委員への業務委嘱、手順書作成、教育等) <input type="checkbox"/> 試験薬／機器の提供会社との協議、契約(試験薬／機器の提供、概要書の入手、安全性情報の入手・提供手順等) <input type="checkbox"/> 試験特有の手順書の作成(モニタリング手順書、DM 計画書等) <input type="checkbox"/> 提供された試験薬の管理(割り付け等含む) <input type="checkbox"/> IT システムの構築に関する文書(EDC、IVRS、IWRS 等) <input type="checkbox"/> 補償</p>	<p>○(必要に応じ作成経緯確認) ○ ○ (必要に応じ、リスクの高い外部委託先に対する監査実施を検討) ○ ○ ○ (必要に応じ、DM データセンターを対象に監査実施を検討) ○</p>	
<p><試験実施中> 試験実施体制 (研究代表者・調整医師・調整事務局等)</p>	<p>試験全体に関わる管理・調整が適切に実施されているか確認 試験期間、試験の内容により適切な時期に実施</p>	<p>実施しない</p>
<p><input type="checkbox"/> 試験実施計画書、同意説明文書等の改訂管理 <input type="checkbox"/> 試験調整委員会、効果安全性委員会等 <input type="checkbox"/> 安全性情報管理、委員会等への報告、規制当局への報告、参加施設への報告等 <input type="checkbox"/> モニタリング状況確認 (中央モニタリング、On-site モニタリング、リスクベース等) <input type="checkbox"/> データマネジメント状況確認 <input type="checkbox"/> 記録保管状況確認</p>	<p>○ ○ ○ ○ ○ (必要に応じて) ○</p>	
<p><試験実施中> 医療機関監査</p>	<p>実施医療機関を訪問して監査を実施 抽出数:3施設(√n) 最初の施設は、組み入れ開始後早期の段階で実施 (例:登録開始3ヶ月後の段階で実施症例数が一番多い施設)</p>	<p>実施する</p>
<p><input type="checkbox"/> 治験／倫理審査委員会での審査・報告状況(試験開始時、実施状況報告、有害事象報告その他必要な報告)、治験届等 <input type="checkbox"/> 試験実施体制の確認(分担医師、協力者等の業務の実施状況)、トレーニング状況 <input type="checkbox"/> モニタリング実施状況 <input type="checkbox"/> 有害事象発生時の調整医師／研究代表者への報告、研究機関の長、規制当局への報告 <input type="checkbox"/> 被験者からの同意取得</p>	<p>○ (医師主導試験では、モニタリング手順書、監査手順書、監査計画書の医療機関の長への提出及び IRB での承認を確認) ○ (分担された担当者が業務を行っていることを確認) ○ (モニタリング報告書があることを確認。手順書に従っているか確認) (モニタリング報告書が IRB で審議されているか確認) (実施されている場合、中央モニタリングについても確認) ○ (試験実施計画書の規定に従い、調整医師等に規定通りに報告されていることを確認。規制当局に副作用報告がされているかを確認 調整事務局から他の施設への報告を確認) ○ (全例:再同意を含む IC 文書を確認)</p>	<p>○ (倫理委員会の承認、実施状況報告書が提出されたことの確認、倫理委員会の承認後試験が開始されていることを確認) △(必要に応じて) △(必要に応じて) ○ (必要に応じて当局への報告、倫理審査委員会への報告がされていることを確認) ○ (抽出した症例の IC 文書を確認)</p>

監査モデル案

監査時期・監査対象・監査項目	High Risk Study (10 施設の多施設共同試験医師主導治験を想定)	Low Risk Study (単施設、且つ、リスクの低い臨床研究を想定)
<input type="checkbox"/> 症例報告書／データ <input type="checkbox"/> 試験実施計画書の遵守状況、逸脱時の取扱い <input type="checkbox"/> 原データの保管 <input type="checkbox"/> 責任医師ファイル(資料の保管) <input type="checkbox"/> 関連部署の業務(試験薬管理、検体の処理・保管、機器の精度管理等) <input type="checkbox"/> 記録類保管体制(電子データ含む)	<p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(抽出症例(例:実施症例数の 10%)のデータを照合) (場合により、全データ照合症例と重要項目抽出データ照合症例を 組み合わせて実施)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(抽出症例で必要な対応が行われていることの確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(原データが保管されていることを確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(関連担当部署を訪問し確認)</p> <p style="text-align: center;">—</p>	<p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(抽出した 1 例の適格性基準及び主要評価項目のデータを照合)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(抽出した 1 例で状況を確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(原データの保管に関して確認。上記抽出例で保管状況を確認)</p> <p style="text-align: center;">△</p> <p style="text-align: center;">(倫理委員会の承認文書等の重要な文書のみ)</p> <p style="text-align: center;">×</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(特に CRF、DM データ等の保管管理体制)</p>
<p style="text-align: center;"><試験終了後></p>	<p style="text-align: center;">総括報告書作成時に監査を実施</p>	<p style="text-align: center;">(実施しない)</p>
<input type="checkbox"/> データマネジメント業務 <input type="checkbox"/> 解析報告書の確認 <input type="checkbox"/> 試験実施計画書で定められた事項(各種委員会)の確認 <input type="checkbox"/> 試験終了手続き(治験終了届出等) <input type="checkbox"/> 総括報告書／論文	<p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(DM 計画書が作成され、DM が計画通りに実施されていることの確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(解析計画書が作成され、解析が計画通りに実施されていることの確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(各種委員会等の記録の確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(治験薬の実施医療機関からの回収、治験終了/中止届出等を確認)</p> <p style="text-align: center;">○</p> <p style="text-align: center;">(総括報告書の作成、管理に関して確認)</p>	

監査計画書モデル案

医師主導治験/臨床試験の監査を行う場合は、限られた監査のリソース（人員、コスト、時間等）の中でより効果的な監査を行う為に、Risk Based Approachに基づく監査計画を立案することが重要である。Risk Based Approachの基本概念は本ガイドライン基礎編 4 項、Risk Based Approachに基づく監査の計画方法は本ガイドライン監査編 2 項に記載している。

監査計画書のモデルとして、まず、リスクが高いとされる事例として、GCP に従って行われる医師主導治験を例に説明する。リスクが低い場合の事例としては、重要なポイントに絞った監査の事例は、そのリスクの内容と試験の内容によって相当違いがあると考えられる。一例として、多施設共同医師主導治験を想定した監査計画書案を添付する。

医師主導治験においては、監査手順書と監査計画書の作成責任は自ら治験を行う者であり、治験の開始に先立ち、医療機関の長に提出し、治験審査委員会の意見を聞き、承認を得ることが必要である。また、変更する場合も同様の手順となる。（監査結果報告書、監査証明書は監査担当者が作成し、自ら治験を行う者及び医療機関の長に提出し、医療機関の長は治験審査委員会に提出して意見を聞かなければならない。）

監査計画書の公開されている様式として、日本医師会治験センターの監査の実施に関する手順書の様式 1 監査計画書（下記）がある。

（参照：治験薬 http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/files/12_sop_v.doc (accessed 2015-3-23))

（参照：治験機器 http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/files/12_sop_k.doc (accessed 2015-3-23))

様式 1

年 月 日

【多施設共同医師主導治験の場合の監査計画書の記載について】

監査計画書

医療機関の長 _____ 殿

自ら治験を実施しようとする者 _____

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験薬識別記号	
監査担当予定者	

監査の範囲（監査対象）	監査実施時期	備考 (対象資料等は別紙に記載)
治験実施体制 (治験調整委員会・事務局)	治験準備終了後 (〇〇年〇月~〇月)	
治験実施体制 (データセンター、CRO、その他)	治験準備終了後 (〇〇年〇月~〇月)	
モニタリング、安全性報告等 (調整委員会・事務局)	治験実施中 (〇〇年〇月~〇月)	
医療機関監査 施設 1	治験実施中 (〇〇年〇月~〇月)	
医療機関監査 施設 2	治験実施中 (〇〇年〇月~〇月)	
医療機関監査 施設 2	治験実施中 (〇〇年〇月~〇月)	
治験実施体制 (治験の管理状況、調整委員会・事務局等)	治験後半、或いは終了時	
DM、解析、総括報告書	治験終了時	

- 監査の範囲（監査対象）は、システム監査或いは、同じ対象・体制に対する他の試験の監査で既に問題が無いと評価されている場合は、範囲を減らすことを考慮。
- CRO、ARO、SMO 等に試験の準備、管理、実施等の業務を委託している場合で、新規委託の場合はリスクに応じて、監査対象に追加、或いは削減を考慮。

＜― 自ら治験を行う者から医療機関の長宛の形
(医師会の書式は、監査責任者から自ら治験を行う者宛の形式)

＜― 「監査担当者」は SOP に規定されている要件を満たす者を自ら治験を行う者が文書で指名する。

＜― GCP の「治験の準備」が終了後、早い時期に、実施体制が適切に構築されているか監査する。
具体的には、手順書の作成、手順書に従ったプロトコル・ICF 等の作成、IRB 承認、治験届、調整委員会の設置・業務、各種委員会設置、モニター指名、治験薬入手・管理、等

＜― その治験の実施体制によるが、調整事務局の監査で確認できない場合（例、外部委託等）は、適宜、データセンター、CRO を対象に委託業務の体制の適切性を確認。

＜― 治験実施中に、モニタリング、安全性報告等が適切に実施されているか確認。
治験調整委員会・事務局として把握できている範囲を対象。（通常、調整事務局対象）

＜― 予め SOP で全体の施設数の内、監査対象とする施設数、抽出基準等を記載。
実施時期は、複数施設予定する場合、治験実施期間の前半で 1 施設監査することで、その結果問題が認められた場合に他の施設においても予防措置を講じることが可能となる。モニタリングプランの見直しにも反映可能となる。具体的な予想年月を記載するのではなく、施設予定症例数の〇割が組み入れられた時点という記載も可能。

＜― 「治験の管理」が適切に行われているか（治験後半に実施する場合）、行われたか（終了時に実施の場合）を調整委員会・医師、事務局等を対象に行う。

＜― 対象とする治験の DM 業務、解析業務が既に他のシステム監査が行われ、特に問題が無い場合は、監査の内容を簡便なものとすることも可能。

監査チェックポイントとチェックリスト

監査実施には、システム監査や試験単位の監査など、それぞれの監査目的に応じたチェックポイントがある。そのため、重要なポイントを以下に列挙し、各種の監査のスタイルに応じて使用できるチェックリストを作成した。

<監査チェックポイント>

監査における確認項目は、それぞれの監査目的に応じて重要視されるポイントを加味して変更される。しかし、基本的な“逸してはならないポイント”は以下のとおりと考える。

- 試験実施体制が適切に構築され、手順書等の記録により確認できること
- 試験開始前に適切に第三者（治験審査委員会、倫理審査委員会等）により試験の内容等が審議されていること
- 試験開始前に必要であれば試験情報を所定の機関（UMIN等）に登録されていること
- 試験開始前に必要な手順書や記録用紙等が整備されていること
- 事前に定められた手順書・法令等を遵守して試験が実施されていること
- 被験者から適切に同意が取得され、記録が保持されていること
- 被験者の安全性が確保されていること
- 試験のデータや記録が適切に保持されていること
- 試験に必要な機器の校正記録や測定データが保持されていること
- 電磁的に記録を保持するのであれば、適切なシステムを利用してデータが保全されていること
- 試験終了後の書類等が適切に保存されること
- 逸脱等の疑義事項が生じた場合、適切に記録され、経緯が判断可能なこと

チェック項目	Yes/No/NA	コメント
<p>(試験開始の準備及び試験に必要な情報の提供)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の開始に必要な公式手続きが実施されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験計画届、先進医療関連 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 臨床試験の登録 (UMIN、JAPIC、Clinical Trial Gov 等) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 試験に必要な、全ての文書及びその他の供給物を作成/受領していることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験薬の概要書 (安全性に係る文書) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験機器の概要書 (安全性に係る文書) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 治験計画届の提出等の規制関連書類 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 治験審査委員会/倫理委員会の承認に関する通知書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験実施計画書 (合意されたもの) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 症例報告書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験に必要な記録様式 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ (試験責任・分担) 医師、試験協力者及び試験薬もしくは試験機器の管理者等が適切に指名されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験を実施する医師の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験協力者の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験薬もしくは試験機器の管理者の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニターの指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 監査担当者の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ データマネジメント/統計担当者の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 記録保存責任者の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ その他、委員会委員の指名 (例：効果安全性委員会、画像診断委員会等) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 緊急時の連絡先が明確であることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 関係者の連絡網が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 緊急時の連絡手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(試験実施計画書・症例報告書の作成に関する記録)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 作成の経緯に関する記録の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 原案の作成 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 適切なレビューの記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 第1版 (初版) の確定 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験実施計画書と症例報告書の整合確認 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 電子ファイルの保存とバックアップ体制が確立されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 作成と改訂のプロセスが手順化されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 施設により試験実施計画書が改訂された場合、その経緯等が記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(同意説明文書・同意書の作成に関する記録)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 作成の経緯に関する記録の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 原案の作成 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 適切なレビューの記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 第1版 (初版) の確定 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験実施計画書と症例報告書の整合確認 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 電子ファイルの保存とバックアップ体制が確立されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 作成と改訂のプロセスが手順化されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 施設により同意説明文書・同意書が改訂された場合、その経緯等が記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

チェック項目	Yes/No/NA	コメント
<p>(試験の品質に関する記録)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の品質に関する記録の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 品質管理計画が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング計画書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> <li style="padding-left: 40px;">(On-site モニタリング、Off-site モニタリング、中央モニタリングの内容、方法、頻度等の記載を含む) ➢ 監査計画書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(教育の記録)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の実施に係る担当者の基礎的な教育等に関する記録の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ GCP 等の規制に関するトレーニングの記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験の実施に関与する関係者の資格要件を示した文書が保存されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験に関与する関係者の指名の記録等、試験実施体制を示す文書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 治験審査委員会/倫理委員会の委員および事務局員の教育記録の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 手順書等で定めた、治験審査委員会/倫理委員会の委員および事務局員に対するトレーニングの手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験実施計画書の遵守、評価方法に関する基準の遵守及び症例報告書の記入についての確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験実施計画書、評価方法に関するトレーニングの記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 安全性情報の報告に関するトレーニングの記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 医師及び試験関係者に対する症例報告書の変更又は修正に関する手引き書等の必要資料の提出、説明がなされていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 症例報告書の記入に関するトレーニングの記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ EDCに関するトレーニングの記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(契約)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 外部委託業者と契約が締結されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験審査委員会/倫理審査委員会 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 臨床検査/画像検査 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 監査 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験薬剤/試験機器の供給 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験の実施に必要な機材等の供給 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 症例の割付けに関する盲検化等の作業 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ eCRF 等の電磁システムの供給 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 統計/解析 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ データマネジメント (DM) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 特別な検査 (薬物濃度測定等) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 症例登録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 被験者募集広告 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 調整委員会事務局業務等 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 血中濃度測定、特殊検査機関等 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

チェック項目	Yes/No/NA	コメント
<p>(試験薬・試験機器の管理の実施体制)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験薬/試験機器 (試験薬等) に関する記録保管の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験薬等の供給契約書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の受領書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の試験成績等、品質に係る記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の管理機器の特定 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の管理機器の整備・校正に関する記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の管理機器の定期的なアラーム等のテストの記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(試験薬等の管理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験薬等の管理に関する全般的な確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験薬の管理手順書の策定と設置 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の管理記録台帳の設置 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の管理責任者および管理者の指名記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の管理機材 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の温度管理の要否 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の温度管理台帳の設置 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬の処方手順 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬等の表示 (ラベル) の適切性 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ (多施設試験) 試験薬等の交付等の手順の適切性 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験薬の保存条件、使用期限、調整方法について説明がなされていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験薬の保存等に関する文書が提供されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験薬の保存等に関するトレーニングの実施が記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 試験機器の保存条件、使用期限、使用方法について説明がなされていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験機器の保存等に関する文書が提供されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験機器の保存等に関するトレーニングの実施が記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(試験特有の検査・評価)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 当該試験の実施において実施される特殊検査・評価 (特有の技能が必要とされる検査・評価) に関する確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 試験特有の検査が特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 当該検査の手順書が策定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 当該検査の実施に携わる担当者の特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 当該検査に使用される機器の特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 当該検査で使用される機器の整備・校正に関する記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 当該検査で使用される検査・評価の結果の記録の保存方法を示した文書が作成・保管されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 当該試験において実施される特殊検査・評価に携わる担当者の資格等の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 当該検査・評価に係る資格を示した記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 当該検査・評価に関するトレーニングの記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

チェック項目	Yes/No/NA	コメント
<p>(モニタリング)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ モニタリング計画書の作成に関する確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 品質管理計画に基づく、当該試験におけるモニタリング計画書が適切な手順を踏まえて承認・作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング計画書の版数が付されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング報告書の書式と作成期限が明記されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリングの種別に伴う、手順・頻度等を示した文書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニターの指名記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ モニタリング記録による適切な報告に関する確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験開始までの手順等についてモニタリングを実施する <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング報告書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリングにおいて発見された逸脱等の処置が講じられたことが記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ モニターからの報告に基づき、研究責任者等の適切な対応の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 逸脱報告書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 改善活動が実施されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> <li style="padding-left: 40px;">◆ 改善のためのアクションが記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> <li style="padding-left: 40px;">◆ 再発予防のためのアクションが記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ モニタリング報告書等の記録の保管状況の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ モニタリング報告書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ フォローアップレター <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ その他必要となる連絡文書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(盲検化に伴う試験薬剤等の割付け)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 盲検化に伴う手順・記録等の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 盲検化の手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 緊急時の開錠の手順を示した手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 緊急時の開錠実施者が特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 試験薬剤等の割付けに関する実施の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 盲検作業を実施した記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 緊急時の開錠の手順を交付した記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(IT システムの利用)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ IT システムの設置に関する確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験で使用する IT システムが特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ IT システムに必要な要件・書類が確認できる <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 必要な手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 緊急時の連絡先が特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験開始までに IT システムが適切に稼働している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ システム管理者が明確に記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 適切な ID とパスワードで管理されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 電子システムのセキュリティ、バックアップ等体制 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ IT システム利用状況の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 当該システムの利用に関するトレーニングが、個々のユーザに実施されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 当該システムへのアクセス制限が設定され、ID が適切に管理されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

監査編添付資料 2

チェック項目	Yes/No/NA	コメント
<p>(記録の保管場所)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の開始に先立って、試験で発生する記録等が適切に保管されることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験で使用するまたは新たに生じる記録等の保存管理責任が明確にされている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 文書等記録の保存場所が特定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 文書等記録の保存場所は適切にアクセスが制限されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 重要な文書を保存等する場合は、アクセスログが適切に残されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 防火設備等、適切な条件下で文書等が保存されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 文書等が滅失した場合に備え、適切にバックアップが講じられていることの確認 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(補償)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の開始に先立って、試験で補償案件が発生した場合の対応について <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験に先立って、補償案件に備えて必要な保険に加入している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 賠償案件が生じた場合に備えて、必要な保険に加入している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 補償案件に対応するための手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

《試験実施中》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<p>(遵守状況)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 被験者の登録状況に関する確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ スクリーニング名簿が適切に作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 被験者が適切に登録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 適格な被験者のみが登録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 被験者の他科・他院受診の状況が確認されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 被験者の逸脱に関する確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 逸脱発生状況が適切に把握されていることが確認できる <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 緊急もしくは重大な逸脱を確認した場合、逸脱事項に関する報告書が作成され適切に連絡されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 院内の手順書に従い、適切に報告されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 試験において、適切に指名された方のみが関与していることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 業務分担者リストが作成され委任されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 追加された業務分担者の要件が確認できる <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 追加された業務分担者が適切な時期に業務分担者リストに追加されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 業務分担者リストに記載されている以外の方に業務を委任/実施していない <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 院内で定められた手順を遵守していることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 院内手順書に逸脱していない <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ▪ 逸脱事項の再発を防止するための適切な措置の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 逸脱の発生原因を特定して記録している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 逸脱の発生に対する対応策が講じられている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 逸脱の再発に関して検討され、検討策が策定され、当該検討策が実施されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の実施に関する文書が適切に管理されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 治験審査委員会/倫理審査委員会からの通知文書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング報告書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験の実施に伴う各種の連絡文書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験の実施責任者からの指示を示した文書 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<p>(組み入れられた症例に関する確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 適切な同意が取得されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 被験者から試験行為が実施される前に文書で同意が取得されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 被験者から適切な版の説明文書で同意が取得されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 被験者から直接同意が取得できない場合、適切な代諾者から同意が文書で得られている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 被験者が同意を適切に得られないと判断される年齢の場合 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 適切なアセント文書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 適切なアセント文書を用いて同意が取得されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 適切な同意取得者から文書による同意が得られている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 被験者もしくは代諾者に説明文書ならびに同意書の写しが手交されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 被験者もしくは代諾者に対して熟考するに十分な時間を与えている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 同意書の版が更新された場合 <ul style="list-style-type: none"> ◇ 版を改訂するまでに、被験者に改訂する理由ならびに情報を提供している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 版を改訂するまでに、被験者に改訂する理由ならびに情報を提供したことが記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 適切な時期に文書により同意が取得されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 試験開始時に被験者から直接同意を取得することが困難な場合において、試験期間中に被験者から同意を取得することが妥当と判断される状況になった場合 (例：年齢が達した、意識レベルの変化)、被験者から適切に同意を取得している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験の原データが適切に管理されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➤ 紙の場合、適切にファイリングされている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 電磁データが適切に保持されていて、表示・印刷等で情報が確認できる <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 検査データ等が適切に保全されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 他院・他科からの情報が保全されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 原データが適切に管理され、修正等も履歴が確認できる <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➤ 紙の原資料をスキャン等して電磁化した場合、適切な手順が講じられ記録されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<p>(モニタリングの確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ On-site モニタリングが適切に実施されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ モニタリングの実施時期が適切である <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリングの頻度が適切である <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ On-site モニタリングにおいて、試験実施関係者に適切にアプローチしている <ul style="list-style-type: none"> ◇ 医師 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 試験協力者 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 薬剤師等 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 文書保管・管理者 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ On-site モニタリングにおいて、保存すべき文書が確認されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリング報告書が適切な時期に作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニタリングで発見された逸脱等の是正措置に関する記録の作成とモニターの見解等が報告されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニターからの連絡文書が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ モニターによる教育の記録が保管されていることを確認している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 被験者の同意が適切に取得され、被験者の安全性が確保されていることを確認している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<ul style="list-style-type: none"> ▪ SDV が実施されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験が開始され、適切なタイミングに SDV が実施されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ チェックリスト等を利用して、SDV を実施している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ SDV を実施して、不整合が確認された場合には、適切に関係者に確認等している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(試験薬等の確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 試験薬等の管理状況を適切にモニタリングしていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 保存期間、保存条件 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験期間を通して十分な量が交付されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験実施計画書で規定された方法で投与等されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験薬等の管理に必要となる機器が十分に確保されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験薬等の取扱い手順書等が適切に保管されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 試験薬等の管理の記録が適切に記録・保管されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(中央モニタリングの確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ モニタリングの実施時期が適切である <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 中央モニタリングで確認した記録が残されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 分析・評価等実施した記録が残されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 分析・評価の結果を適切に関係者に情報提供した記録が残されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 分析・評価の結果、改善を要する事象を確認した場合、適切にモニタリング部門等関係者に改善指示している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 中央モニタリングの結果は、定期的に評価されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<p>(被験者が試験の途中で試験から離脱した場合の確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 被験者の安全性が確認され、適切に追跡調査していることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 試験から離脱した理由が明確に記録されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 離脱時に有害事象が生じたままである場合、適切に追跡調査が実施されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 他院に入院している場合、適切に情報を入手して記録している <input type="checkbox"/>/□/□ 		
<p>(症例報告書/データの確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 症例報告書等に関する手順を定めた記録ならびに実施の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ データ品質確保の手順書が作成されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 事前に取決めた業務プロセスが遵守されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 症例報告書の確認手順書に基づいて記載内容が確認されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 症例報告書の確認内容が確認されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ ロジカルチェックの記録が作成されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ マニュアルチェックの記録が作成されている <input type="checkbox"/>/□/□ 		
<p>(症例報告書の管理)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 症例報告書が適切に管理されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 適切な時期に症例報告書が作成されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 適切に症例報告書の内容が確認されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 適切に症例報告書が確認され、内容情報（データ）が固定されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 固定された症例報告書が適切に保存・管理されている <input type="checkbox"/>/□/□ 		
<p>*紙による症例報告書の場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 紙の症例報告書が適切に管理されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 症例報告書の管理責任者が特定され管理される体制である <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 施錠管理可能なキャビネット等を利用して保存・管理されている <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 症例報告書は適切に管理され、記載された症例報告書の記載内容が容易に変更できない <input type="checkbox"/>/□/□ 		
<p>(治験審査委員会/倫理委員会への情報)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 治験審査委員会/倫理委員会に対して適切に情報が提供され、適切に審議されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 安全性情報が適切に提供された場合 <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 被験者に報告すべき有害事象が生じた場合 <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 逸脱が生じた場合 <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 試験実施体制に変更が生じた場合 <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ 定期的な試験の実施状況について報告・審査を受ける時期に達した場合 <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ (医師主導治験) モニタリング報告書 <input type="checkbox"/>/□/□ ➢ (医師主導治験) 監査報告書 <input type="checkbox"/>/□/□ 		

チェック項目	Yes/No/NA	備考
(IT システム (EDC を含む) の利用) ■ IT システムの適正な運用の確認 > 新たにシステムを利用する方にアクセス権限が適切に付与されている > 関係者が臨床試験に関与しなくなった場合、速やかにアクセス権が削除されている > 当該 IT システムへの ID 一覧が定期的確認されている > 新たにシステムを利用する方のトレーニング実施記録が作成されている > 当該システムにおけるインシデントが発生した場合、記録が作成されている > データが適切に定期的にバックアップされている > 当該システムのデータリカバリーが適切にテストされている	□/□/□ □/□/□ □/□/□ □/□/□ □/□/□ □/□/□ □/□/□	
■ IT システムに不具合が生じた場合の対応 > データが入力できない場合の対応策が講じられている > データが適切に転送できない場合の対応策が講じられている > データが適切にバックアップされたことが記録されている	□/□/□ □/□/□ □/□/□	

《試験終了後》

《一般的事項》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
(試験終了手続き) 試験の終了に伴う各種の手続きが実施されていることの確認 ➤ 治験終了届が提出されている ➤ 院内で定められた手続きが実施されている ➤ 治験審査委員会/倫理委員会に手続きがされている ➤ 試験薬/試験機器が返却されている ➤ 試験関係者へ試験の終了が連絡されている	 □/□/□ □/□/□ □/□/□ □/□/□ □/□/□	
(記録類の保管状況の確認) 原資料等の全ての治験関連記録が作成・管理等されていることの確認 ➤ 試験関係資料が保存責任者に移管されている ➤ 症例報告書が保存責任者に移管されている ➤ 電磁情報を保存する場合、保存方法や保存媒体が明確に定義されている	 □/□/□ □/□/□ □/□/□	
(モニタリング) モニタリング活動が適切に完了されていることの確認 ➤ 試験終了に伴うモニタリング報告書が作成されている ➤ 試験終了時に、全てのモニタリングで確認された解決すべき対応事項が実施され、完了している	 □/□/□ □/□/□	

《症例報告書の管理》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
(症例報告書の管理 (紙 CRF の場合)) 症例報告書に関する全ての対応が完了していることの確認 ➤ 適切な時期に、症例報告書作成者から管理者に移管されている ➤ 入退出管理が可能な場所に施錠管理のできるキャビネット等で固定された症例報告書は保管されている ➤ 症例報告書の入在庫管理記録が作成されている	 □/□/□ □/□/□ □/□/□	

監査編添付資料 2

《データの取扱い》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<p>(症例報告書の確認作業完了の確認)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 症例報告書の確認作業が完了していることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 事前に取り決めた業務プロセスを遵守している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 症例報告書の確認手順書に基づいたチェックが完了している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ ロジカルチェックが完了している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ マニュアルチェックが完了している <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 症例報告書の確認が完了した旨を示した記録の確認 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(データ入力及び修正 (紙 CRF の場合))</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 紙 CRF 特有のプロセスの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ データ修正を行う権限を与えられた者の名簿 (アクセス権限履歴の確認) が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 入力データの品質確保の手段が講じられている (例: ダブルエントリー及びコンペアの実施等) <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 入力に関する試験ごとの特有の手順等 <ul style="list-style-type: none"> ◇ データ入力マニュアルの作成 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ◇ 入力に際しての詳細作業記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 電子データの変更履歴が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ データ入力の作業記録が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>(コーディング)</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ MedDRA/J 等コーディングの結果の確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 適切な時期に適切な手法でコーディング案が作成されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 適切にレビューされ固定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 全ての事例が第三者により対比確認することが可能である <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		

《データの固定》

チェック項目	Yes/No/NA	備考
<ul style="list-style-type: none"> ▪ データが固定されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 固定に関する記録の作成 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 固定後に、電子データが最終的に検証された記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 固定後にデータ修正が必要になった場合に、定められた手順による記録 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ データ固定の日時等を確定した記録中間固定 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ Clinical Cut Off データを作成している場合には、各々の固定の実施 <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 盲検試験の場合電子データが開錠前に固定されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		
<p>《解析用データセットの作成》</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ 解析用データセットが適切に電子データ固定後に実施されていることの確認 <ul style="list-style-type: none"> ➢ 電子データの固定日時と、解析用データセットの作成時期に矛盾がない <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> ➢ 解析用データセットが解析担当者に交付されている <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/>/ <input type="checkbox"/> 		