

SOP12. 監査の実施に関する手順書

監査の実施に関する手順書

コメントの追加 [A1]: SOP テンプレートの利用にあたっては、最新の GCP その他関連通知等を参考に必要に応じて修正の上ご利用ください。

治験課題名
治験計画書番号

作成者名(治験調整医師)

版番号 :
作成日 : 西暦 年 月 日
(テンプレート作成日:2024/3/22)

目次

1. 目的と適用範囲.....	1
2. 実施体制及び責務.....	1
2.1 治験調整医師及び治験責任医師の責務.....	1
2.2 監査担当者の責務.....	1
2.3 監査担当者の指名.....	1
2.4 監査担当者等の要件.....	1
3. 監査の種類.....	2
4. 監査実施の手順.....	2
4.1 監査計画書の作成.....	2
4.2 個々の治験に関する監査.....	2
4.2.1 監査の対象部門等.....	2
4.2.2 監査の実施時期及び頻度.....	2
4.2.3 監査対象医療機関の選定.....	3
4.2.4 監査の準備.....	3
4.2.5 監査の実施.....	3
4.2.6 監査結果の検討.....	4
4.2.7 監査報告書の作成及び提出.....	4
4.2.8 監査報告に対する対応.....	4
4.3 治験のシステムに関する監査.....	5
4.3.1 監査の対象部門.....	5
4.3.2 監査の実施.....	5
4.3.3 監査報告書の作成及び提出.....	5
4.4 監査証明書の発行.....	6
5. 監査に使用する様式.....	6
6. 守秘義務.....	6
7. 資料等の保存.....	6

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

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は、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ことができる。

本手順書における「治験調整医師」とは、自ら治験を実施する者のうち、本治験の計画を代表して届け出を行い、本治験を統括する医師とし、実施医療機関において本治験の実施に関して責任を有する医師を「治験責任医師」とする。

2. 実施体制及び責務

2.1 治験調整医師及び治験責任医師の責務

- (1) 治験調整医師は、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た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) 治験調整医師及び治験責任医師は、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又は遠隔にて監査を行い、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 監査担当者の指名

治験調整医師は、履歴書、教育履歴等により「2.4 監査担当者等の要件」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(様式1)。なお、治験調整医師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。

2.4 監査担当者等の要件

監査担当者は、以下の要件を満たす者とする。

- (1) 監査業務に必要な治験の倫理原則、科学的、臨床的知識及び品質管理・品質保証の知識を

コメントの追加 [A2]: 【注意】監査担当者の要件は必要に応じ項目を追加し、治験ごとに規定する

SOP12. 監査の実施に関する手順書

有していること

- (2) GCPや医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の適用される規制要件に関する教育・研修を継続して受けていること
- (3) 治験実施計画書等や当該治験の実施手順書等の内容を十分に理解していること
- (4) 以下のスキルを有すること
 - ・ 治験の問題点を把握し、問題点の分析、対処方法について適切に判断できる
 - ・ 監査の結果を総合的見地から評価できる
 - ・ 医療スタッフと適切なコミュニケーションがとれ、的確な勧告や助言ができる
 - ・ 公正不偏の立場を保持できる

3. 監査の種類

治験調整医師は、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

監査担当者は、治験調整医師と協議して本手順書に従い「監査計画書(様式 2)」案を作成し、治験調整医師に提出する。治験調整医師は監査計画書(案)を確認し、固定する。監査計画書に記載する事項は、様式 2 の通りとする。

4.2 個々の治験に関する監査

4.2.1 監査の対象部門等

- (1) 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) 治験使用薬管理部門
- (5) 臨床検査部門
- (6) 資料保管・管理部門
- (7) その他必要な部門

コメントの追加 [A3]: 【注意】監査対象部門等は必要に応じ項目を追加し、治験ごとに規定してください。

4.2.2 監査の実施時期及び頻度

治験調整医師は、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

SOP12. 監査の実施に関する手順書

作成終了後などの適切な時期

- (2) その他治験調整医師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

4.2.3 監査対象医療機関の選定

監査担当者は、治験調整医師の指示及び助言を踏まえ監査対象医療機関を選定する。なお、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治験調整医師と協議して、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) 重篤な有害事象が報告されている実施医療機関
- (5) 問題症例、治験実施計画書からの逸脱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

4.2.4 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、治験調整医師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。

4.2.5 監査の実施

監査担当者は、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
 - ・ 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
 - ・ 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
 - ・ 治験薬の品質に関する試験の記録、治験使用薬の授受・管理に関する記録
 - ・ 同意の取得に関する記録

コメントの追加 [A4]: 【注意】実施医療機関の選定の目安及び選定方法は治験ごとに規定してください。

コメントの追加 [A5]: 【注意】監査対象資料は必要に応じ項目を追加し、治験ごとに規定してください。

SOP12. 監査の実施に関する手順書

- ・ 被験者登録に関する記録
- ・ 治験使用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・画像検査等(精度管理も含む)に関する資料
- ・ 記録類の管理、整備及び保存に関する資料
- ・ 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
- ・ 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

4.2.6 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。

4.2.7 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(様式3)」を作成し、氏名を記載の上、治験責任医師及び実施医療機関の長に提出しその写しを治験調整医師に提出する。監査報告書に記載する事項は、様式3の通りとする。

なお、当該監査報告書の内容、並びにそれらに対する IRB の意見のうち、当該治験に係る重要な事項については、他の全ての治験責任医師及び他の全ての実施医療機関の長に情報を共有する。

コメントの追加 [A6]: 【注意】必要に応じて、治験調整医師を提出先に加えてください。また、一つの実施医療機関を対象とした監査報告書については、他の自ら治験を実施する者及び他の実施医療機関の長に提出する必要はありません。

4.2.8 監査報告に対する対応

治験責任医師又は治験調整医師は、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(様式4)」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(様式4)」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(様式5)」を作成し、監査報告書を提出した治験責任医師、治験調整医師の両方又はいずれかに提出する。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(様式5)」にその旨を記載し、監査報告書を提出した治験責任医師、治験調整医師の両方又はいずれかに提出する。

なお、監査担当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。

4.3 治験のシステムに関する監査

治験調整医師は、「4.2 個々の治験に関する監査」に準じて、実施医療機関及び治験の実施に係るその他の施設における治験のシステムが適正に構築され、かつ適切に機能しているか否かを評価するために行う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、頻度等については、監査担当者との協議し決定する。

4.3.1 監査の対象部門

- (1) 治験調整医師・治験調整事務局
- (2) モニタリング部門
- (3) 治験データ管理部門(データマネジメント、統計解析)
- (4) 総括報告書作成部門
- (5) その他必要な部門(開発業務受託機関等)

4.3.2 監査の実施

監査担当者は、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
 - ・ 治験実施計画書、治験薬概要書、症例報告書の見本(作成されている場合のみ)、説明文書及びそれらの作成・改訂の経緯に関する記録
 - ・ 治験計画の届出等に関する記録
 - ・ 治験調整医師と治験薬提供者との取り決めに関する記録
 - ・ 被験者の健康被害補償方策に関する記録
 - ・ 臨床検査・画像検査等に関する資料
 - ・ 治験使用薬の品質に関する試験の記録・授受・管理に関する記録
 - ・ 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、モニタリングの実施に関する記録
 - ・ 症例報告書に関する記録
 - ・ 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
 - ・ その他、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)等との取り決めに関する資料

4.3.3 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(様式 3)」を作成し、氏名を記載の上、治験調整医師に提出し、その写しを治験調整医師が所属する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3の通りとする。

SOP12. 監査の実施に関する手順書

治験調整医師は、監査結果の概要を全ての治験責任医師に報告する。

4.4 監査証明書の発行

監査担当者は、監査報告に対する対応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 6)」を作成し、証明した日付、証明者を明記の上、治験調整医師及び実施医療機関の長に提出する。治験調整医師は、入手した監査証明書の写しを、全ての治験責任医師に送付する。

コメントの追加 [A7]: 【注意】必要に応じて、治験調整医師を提出先に加える。

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。なお、記載項目が同様であれば、別添の様式に代わる文書を使用することもできる。

- (1) 監査担当者指名書(様式 1)
- (2) 監査計画書(様式 2)
- (3) 監査報告書(様式 3)
- (4) 監査報告書に対する回答書(様式 4)
- (5) 回答確認書(様式 5)
- (6) 監査証明書(様式 6)

6. 守秘義務

監査担当者は、監査の際に知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

7. 資料等の保存

治験調整医師及び治験責任医師は、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。

SOP12. 監査の実施に関する手順書

(様式 1)

西暦 年 月 日

監査担当者指名書

治験調整医師

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験薬識別記号	

下記の者は、監査担当者の要件を満たしていることを確認しましたので、当該治験の監査担当者として指名いたします。

記

氏名	所属

備考:

以上

コメントの追加 [A8]: 【注意】必要に応じて追加・削除、役割変更を記載

【記載例】

●●●● 2024年4月1日付 削除

△△△△ 2024年4月1日付 追加

■■■■ 2024年4月1日付 責任者⇒担当者へ役割変更

SOP12. 監査の実施に関する手順書

(様式2)

西暦 年 月 日

監査計画書

実施医療機関の長 殿

治験調整医師

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(監査対象事項/資料等)	監査実施時期	備考

SOP12. 監査の実施に関する手順書

(様式3)

西暦 年 月 日

監査報告書

治験調整医師 殿

治験責任医師 殿

実施医療機関の長 殿

監査担当者

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験薬識別記号	

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 (改善提案等を含む)	
添付資料	
備考	

SOP12. 監査の実施に関する手順書

(様式4)

西暦 年 月 日

監査報告書に対する回答書

監査担当者 殿

治験調整医師

治験責任医師

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験薬識別記号	
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]

SOP12. 監査の実施に関する手順書

(様式 5)

西暦 年 月 日

回答確認書

治験調整医師 殿

治験責任医師 殿

監査担当者

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験薬識別記号	
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

SOP12. 監査の実施に関する手順書

(様式6)

西暦 年 月 日

監査証明書

治験調整医師 殿

実施医療機関の長 殿

監査担当者

以下の治験について GCP 監査を実施したことを証明します。

治験課題名	
治験実施計画書番号	
治験薬識別記号	

監査対象事項	
監査実施日	
監査実施者	
監査報告書提出日	