

企業主導治験に係る直接閲覧を伴うモニタリング・監査
の受入れに関する標準業務手順書

公立学校共済組合 中国中央病院
病院長

【初版】2020年10月21日

【第2版】2023年3月1日

企業主導治験に係る
直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリング・監査（以下、「モニタリング」という）の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 モニタリング担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

2 モニタリング方法は、オンサイトモニタリングとリモートモニタリングに分類し、治験実施計画書等でオンサイトモニタリングについて規定されている場合以外は、原則リモートモニタリングとする。なお、モニターが、治験実施計画書等で規定されていないオンサイトモニタリングを要求した際には、治験責任医師と臨床研究・治験管理室長と相談の上その可否を決定する。

3 災害や感染症等の理由により当院への入館制限等がある場合には、原則当院の入館規定に従う。オンサイトモニタリングを施行する前には、院内書式 10_直接閲覧実施申請【施設入館規定外】を提出し、院内書式 11_直接閲覧実施許可書【施設入館規定外】を得た上で実施することとする。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について、治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第5条 オンサイトモニタリングの申し入れ受付

当院の入館規定に従い、参考書式 2_直接閲覧実施連絡票を使用する。入館規定に従うこ

とができない場合は、特別入館となるため 院内書式 10_直接閲覧実施申請【施設入館規定外】を提出し、院内書式 11_直接閲覧実施許可書【施設入館規定外】を使用する。

2 治験事務局等は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたときは、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整する。訪問日時決定後、モニターは、参考書式 2_直接閲覧実施連絡票、または院内書式 10_直接閲覧実施申請【施設入館規定外】を Agatha で提出する。初回モニタリング時には、当院の診療情報システム利用規定に沿って 「様式 1_病院診療情報システム利用申請書」「様式 2_病院診療情報システム利用誓約書」も併せて提出する。また、治験事務局等は、必要時、院内書式 11_直接閲覧実施許可書【施設入館規定外】を Agatha で交付する。

3 モニターは、複数名での訪問を希望する場合は、複数名必要な理由と訪問者名を、参考書式 2_直接閲覧実施連絡票、または院内書式 10_直接閲覧実施申請【施設入館規定外】の備考欄に記載する。

4 モニター研修者の同行については、モニター受入れ人数内であれば可能とする。ただし、当院が災害や感染症等の理由により、看護部・薬剤部等の実習生の受入れを制限している期間は同行不可とする。なお、モニター受入れ人数については、当院ホームページに掲載する。

5 対応者は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

第 6 条 オンサイトモニタリングの受入れ時の対応

対応者は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 対応者は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

第 7 条 オンサイトモニタリング終了後の対応

オンサイトモニタリング終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を検討する。必要に応じ、責任医師または治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

3 モニターは、オンサイトモニタリング終了後、院内書式 13_モニタリング結果報告書を提出する。

第8条 リモートモニタリングの受け入れ

「リモートモニタリング」とは CRC 等が診療録等を確認しながら、電話や web で担当モニターと確認作業を行うことを指す。(ただし PC 上での電子カルテの画面共有は行わない)

2 モニターはリモートモニタリングの日程決定後、速やかに治験事務局担当者へ院内書式 12_リモートモニタリング実施連絡票を Agatha で提出し、提出した旨をメール等で報告する。

3 モニターは、事前に確認したい事項をまとめ、対応者へメールにて連絡する。

4 CRC 等は、要望に応じて事前に診療録以外の原資料（例：同意書、症例報告書、治験薬管理簿、治験薬温度管理記録、検査データ等）を準備する。

5 リモートモニタリングの実施時間は原則 60 分、最大 120 分とする。

6 モニターは、リモートモニタリング終了当日、被験者登録の適格基準確認等必要があれば、モニタリング内容を責任医師へ報告し確認を行う。

7 モニターは、リモートモニタリング終了後、院長と治験責任医師に対し、院内書式 13_モニタリング結果報告書を提出する。治験責任医師は当該確認事項に相違ないことを確認する。

(附則)

2020 年 10 月 21 日 施行

2023 年 3 月 1 日 改訂