

平成 27 年 8 月 18 日

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書
監査の受け入れに関する標準業務手順書

久留米大学医学部附属病院

久留米大学医学部附属医療センター

久留米大学医学部附属病院臨床試験センター

目 次

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的	1
第2章 受け入れの準備	1
第3章 モニタリング実施への準備と対応	1
第4章 モニターの電子カルテシステム利用申請及び停止	1
第5章 治験開始前のモニタリング	2
第6章 治験実施中のモニタリング	3
第7章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング	3
第8章 その他のモニタリング	4
第9章 モニタリング終了後の対応	4

監査の受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的	5
第2章 受け入れの準備	5
第3章 監査実施への準備と対応	5
第4章 監査担当者の電子カルテシステム利用申請及び停止	5
第5章 監査への対応	6
第6章 監査終了後の対応	6

直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的

本手順書は、久留米大学医学部附属病院（大学病院）及び久留米大学医学部附属医療センター（医療センター）において治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2章 受け入れの準備

1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び臨床試験センター等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングを受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。
2. 治験責任医師及び臨床試験センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者の又は自ら治験を実施する者が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。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。
3. 治験責任医師及び臨床試験センター等は、原資料等の内容・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3章 モニタリング実施への準備と対応

治験責任医師及び臨床試験センターは、モニタリングを円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。

1. モニタリングの内容及び手順の確認と日程調整

治験責任医師及び臨床試験センターは、モニターから実施医療機関を訪問して行うモニタリング実施の申入れを受けるとき、モニタリングの内容及び手順に応じて、医療機関側立会者を定め、立会者とモニターは訪問日時や原資料等の範囲を決定する。

2. 閲覧場所の確保

直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験責任医師及び臨床試験センターは、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

3. モニタリング申込連絡

臨床試験センターは、治験依頼者からモニタリング希望日時等臨床試験センターが指定した内容をメールにて原則として実施予定日の1週間前までに受ける。（緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。）

なお、治験診療科以外の診療科へのモニタリングを行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡することとする。

第4章 モニターの電子カルテシステム利用申請及び停止

1. モニターは、新規申請資料提出までに「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を記載し、臨床試験センターに提出する。
2. 臨床試験センターは、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を受領後、所定の書式を記載の上、大

学病院の場合情報企画支援室に、医療センターの場合医療センター管理課に提出し、モニターの電子カルテシステムの利用申請を行う。

3. モニターの追加申請を行う場合は、モニターの追加決定後すみやかに、適宜本章第1条及び第2条を行う。
なお、追加されるモニターは、原則としてモニタリング実施予定日の1週間前までに「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を記載し、臨床試験センターに提出する。
4. モニターの利用停止は、IRBへ治験終了が報告された翌月の初旬に、臨床試験センターが所定の書式を大学病院の場合情報企画支援室に、医療センターの場合医療センター管理課に提出し、利用停止の申請を行う。
5. 治験実施中のモニターの利用停止を行う場合、モニターは、下記の項目を臨床試験センターまでメールにて連絡し、利用停止の申請を行う。なお、2014年7月以降に大学病院にて契約した治験については、連絡は不要とする。
 - ・利用を停止する者の漢字氏名
 - ・利用を停止する者のカナ氏名
 - ・利用を停止する者の所属社名
 - ・利用停止日

連絡を受けた後、適宜臨床試験センターは、所定の書式を大学病院の場合情報企画支援室に、医療センターの場合医療センター管理課に提出し、モニターの利用停止を申請する。

第5章 治験開始前のモニタリング

1.資料・情報の受領等

治験責任医師及び臨床試験センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から最新の治験薬概要書等治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報を受領していること及び治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者等に十分な情報を与えていることをモニターの求めに応じて示す。

2.治験分担医師、治験協力者の業務内容

臨床試験センターは、病院長が指名した治験分担医師及び治験協力者の分担業務を治験責任医師及び治験依頼者に提出し、その写しを保存していることをモニターの求めに応じて示す。

3.同意・説明文書

治験責任医師は、治験依頼者から資料・情報の提供を受けて作成した「患者さんに対する説明文書」を治験依頼者に提出していることをモニターの求めに応じて示す。

4.臨床試験審査委員会の審議状況等

臨床試験センターは、病院長が臨床試験審査委員会委員長に審査を依頼していること（書式4または（医）書式4）、当該委員会が治験の実施を承認していること（書式5または（医）書式5）並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること（書式5または（医）書式5）をモニターの求めに応じて示す。

第6章 治験実施中のモニタリング

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は臨床試験センターは、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。

1.被験者の選定

- 1) 治験実施計画書に定められた選択基準、除外基準が遵守されていること。
- 2) 被験者の治験への参加の同意がGCP及び治験実施計画書を遵守して得られていること。

2.治験の進行

- 1) 被験者の登録状況が適切であること。
- 2) 原資料等がGCP、治験実施計画書及び治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、適切に保存されていること。
- 3) 治験の継続の適否について臨床試験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること（書式5または（医）書式5）並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること（書式5または（医）書式5）。

3. 症例報告書等の作成等

- 1) 症例報告書その他GCP及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への報告書及び通知文書等が原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、適切な時期に治験依頼者に提出又は通知されていること。
- 2) 治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師により治験依頼者及び病院長に提出され、その写しが保存されていること。
- 3) モニターから指摘された症例報告書の記載ミス、記載漏れ又は判読不能事項について、治験責任医師又は症例報告書を作成した治験分担医師が治験依頼者又は自ら治験を実施する者から提供された手引きに従って適切に修正、追記又は削除を行い、日付の記入及び捺印又は署名をしていること。また、重大な修正等については理由等の説明も記載していること。

4. 治験薬の管理

- 1) 治験薬の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者が病院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。
- 2) 治験薬の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。

第7章 治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング

1. 症例報告書等の提出等

治験責任医師等、治験協力者又は臨床試験センターは、症例報告書その他GCP及び治験実施計画書等に定められた治験依頼者への全ての報告書及び通知文書等が、原資料等に照らして正確かつ完全に作成され、治験依頼者に提出又は通知されていることをモニターの求めに応じて示す。

2. 治験薬の管理

治験薬管理者は、治験薬が治験実施計画書及び治験依頼者又は自ら治験を実施する者から病院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。

3. 治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書

臨床試験センターは、以下の事項をモニターの求めに応じて示す。

- 1) 治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書（書式17または（医）書式17）に基づいて病院長が臨床試験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること（書式17または（医）書式17）。
- 2) 治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験中断・中止又は開発中止の通知（書式18または（医）書式18）に基づいて病院長が治験責任医師及び臨床試験審査委員会に文書で通知していること。

4. 記録の作成及び保存

治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は臨床試験センターは、原資料等の必須文書がGCP、治験実施計画書、治験の契約等に従って正確かつ完全に作成され、それぞれの記録保存責任者により適切に保存されていることをモニターの求めに応じて示す。

第8章 その他のモニタリング

病院長、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者及び臨床試験センター等は、GCP、治験実施計画書及び治験の契約等に基づく前記以外のモニタリング事項についても、モニターの求めに

応じて適切に対応する。

第9章 モニタリング終了後の対応

1. モニターは、モニタリング終了後、モニタリング実施日時をメールにて速やかに報告するものとする。モニターは、問題事項等を確認した場合は、直接閲覧実施報告書(参考書式2-2)を速やかに臨床試験センターに提出するものとする。モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験センター等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは問題事項等を病院長に報告する。
2. 治験責任医師、臨床試験センター等は、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. モニターから、モニタリング報告を受けた後、臨床試験センターは、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際にモニタリングに要した時間数に応じた費用を実施月毎に、依頼者宛に請求する。

監査の受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的

本手順書は、久留米大学医学部附属病院（大学病院）及び久留米大学医学部附属医療センター（医療センター）において治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査の受け入れに関し、必要な手順を定める。

第2章 受け入れの準備

1. 病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び臨床試験センター等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について治験依頼者による治験においては、治験の契約等、治験依頼者と医療機関との合意文書に規定されていることを確認する。
2. 治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び臨床試験センター等は、監査の計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成した監査の業務手順書を臨床試験センターへ提出し、監査の計画及び手順について確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム（実施体制）に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。
3. 治験責任医師及び臨床試験センター等は、原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。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3章 監査実施への準備と対応

治験責任医師及び臨床試験センターは、監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。

1. 監査の内容及び手順の確認と日程調整

治験責任医師及び臨床試験センターは、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申入れを受けるとき、監査の内容及び手順に応じて、医療機関側立会者を定め、立会者と監査担当者は訪問日時や原資料等の範囲を決定する。

2. 閲覧場所の確保

直接閲覧を伴う監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験責任医師及び臨床試験センターは、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

3. 監査申込連絡

臨床試験センターは、治験依頼者から監査希望日時等センターが指定した内容をメールにて原則として実施予定日の1週間前までに受ける。なお、治験診療科以外の診療科への監査を行う際には、診療録の一時的な閲覧等、それが短時間で終了する場合を除き、別途臨床試験センターへその旨を連絡することとする。

第4章 監査担当者の電子カルテシステム利用申請及び停止

1. 監査担当者は、監査実施予定日の1週間前までに「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を記載し、臨床試験センターに提出する。
2. 臨床試験センターは、「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を受領後、所定の書式を記載の上、大学病院の場合情報企画支援室に、医療センターの場合医療センター管理課に提出し、監査担当者の電子

カルテシステムの利用申請を行う。

3. 監査担当者の利用停止は、本章第2条の所定の書式提出の際に、利用停止日を記載しておき、監査終了後、監査担当者の利用停止が行われるようにする。

第5章 監査への対応

1 治験のシステム(実施体制)に対する監査

臨床試験センターは、医療機関における治験のシステム(実施体制)がGCPに照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

2 各治験に対する監査

臨床試験センター、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

- 1) 治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領
- 2) 治験分担医師及び治験協力者の業務分担
- 3) 同意文書・説明文書の作成及び治験依頼者への提出
- 4) 病院長が臨床試験審査委員会員長に審査を依頼していること(書式4または(医)書式4)、当該委員会が治験の実施又は継続実施を承認していること(書式5または(医)書式5)並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること(書式5または(医)書式5)。
- 5) 被験者の選定及び被験者からの同意取得
- 6) 正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者への報告書・通知文書等の作成及び提出・通知
- 7) 治験薬の管理
- 8) 治験責任医師からの治験終了の報告書(書式17または(医)書式17)に基づく臨床試験審査委員会及び治験依頼者への文書通知(書式17または(医)書式17)
- 9) 正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成及び記録保存責任者による保存
- 10) その他監査担当者が求める事項

第6章 監査終了後の対応

1. 監査担当者は、監査終了後、監査実施日時をメールにて速やかに報告するものとする。監査担当者は、任意の監査報告書を速やかに臨床試験センターに提出するものとする。監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、臨床試験センター等は対応を決定する。必要に応じ、臨床試験センターは提案事項等を病院長に報告する。
2. 治験責任医師、臨床試験センター等は、監査担当者から提案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. 監査担当者から、監査報告を受けた後、臨床試験センターは、治験費用に関する契約書(様式9-2)に基づき、実際に監査に要した時間数に応じた費用を依頼者宛に請求することとする。