

平成 31 年 4 月 1 日

久留米大学 企業主導治験(総合診療棟 8 階で実施する生物学的  
同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験)に係る  
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病院臨床研究センター

## 目次

久留米大学 企業主導治験(総合診療棟 8 階で実施する生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験)に係る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 モニタリングへの対応 .....	1
第6章 モニタリング終了後の対応 .....	1

久留米大学 企業主導治験(総合診療棟 8 階で実施する生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験)に係る監査の受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的 .....	2
第2章 受け入れの準備 .....	2
第3章 監査実施への準備と対応 .....	2
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 .....	2
第5章 監査への対応 .....	2
第6章 監査終了後の対応 .....	2

久留米大学 企業主導治験(総合診療棟 8 階で実施する生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験)に係る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における企業主導の生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験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研究センター等は、G C P 省令及び G C P 省令に関連する通知に基づき治験依頼者が実施す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。

## 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研究センターは、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研究センターは、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、治験責任医師及び臨床研究センターは、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。

## 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

電子カルテシステムの閲覧が必要な治験においては、以下の対応をする。

1. モニターは、電子カルテシステム閲覧予定日の1週間前までに「電子カルテシステム閲覧に係る誓約書」を臨床研究センターに提出する。
2. 臨床研究センターは、IRBへ治験終了が報告された翌月の初旬に利用停止を申請する。

## 第5章 モニタリングへの対応

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研究センターは、依頼者の作成するモニタリングの手順書に従い対応する。

## 第6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、問題事項等を確認した場合は、必要に応じて直接閲覧実施報告書(任意書式)を速やかに臨床研究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、臨床研究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、臨床研究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、臨床研究センター等は、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。

# 久留米大学 企業主導治験(総合診療棟 8階で実施する生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験)に係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における企業主導の生物学的同等性試験及び健康成人を対象とする第 I 相試験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。)が実施する監査の受け入れに関し、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研究センター等は、G C P 省令及び G C P 省令に関連する通知に基づき治験依頼者が実施す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。

## 第 3 章 監査実施への準備と対応

治験責任医師及び臨床研究センターは、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研究センターは、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、治験責任医師及び臨床研究センターは、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。

## 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

電子カルテシステムの閲覧が必要な治験においては、以下の対応をする。

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」を臨床研究センターに提出する。
2. 臨床研究センターは、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

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研究センターは、依頼者の作成する監査の手順書に従い対応する。

## 第 6 章 監査終了後の対応

1. 監査担当者は、監査終了後、問題事項等を確認した場合は、必要に応じて監査報告書(任意書式)を速やかに臨床研究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、臨床研究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、臨床研究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、臨床研究センター等は、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。