

平成 31 年 3 月 20 日

久留米大学 医師主導治験に係る
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医療センター
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 医師主導治験に係る

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	2
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	2
第 7 章 治験中断・中止・終了又は開発終了後のモニタリング	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

久留米大学 医師主導治験に係る

監査の受け入れに関する標準業務手順書

第 1 章 目的	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	6
第 5 章 監査への対応	6
第 6 章 監査終了後の対応	6

久留米大学 医師主導治験に係る
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（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）において治験調整医師等が指名するモニタリング担当者（モニター）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、治験調整医師等が実施するモニタリングを受け入れること、原資料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。
2. 治験責任医師及び臨床研究センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験調整医師が指名するモニター（以下、モニター）に治験実施計画書及び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研究センター等は、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調整医師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。

3. モニタリング申込連絡

臨床研究センターは、モニターからモニタリング希望日時等臨床研究支援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。（緊急に実施する場合は、この限りではない。）また、初めてモニタリングを実施する場合は電子カルテシステム閲覧アカウント取得の必要があるため、原則として実施予定日の4週間前までとする。

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、別途臨床研究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、初回モニタリングの4週間前までに「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」及び「電子カルテシステム使用に係る誓約書」を記載し、臨床研究センターに提出する。
2. 臨床研究センターは、「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」および「電子カルテシステム使用に係る誓約書」を受領後、「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」の事務受付欄に必要事項を記載した上で、大学病院の場合は情報企画支援室に、医療センターの場合は医療センター管理課に「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」の写しを提出し、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1または1及び2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2週間前までに「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」を記載し、臨床研究センターに提出する。
4. 一部のモニターの利用停止を行う場合は、モニターの利用停止決定後すみやかに、適宜本章1を行う。
5. 全てのモニターの利用停止を行う場合は、モニターの利用停止決定後すみやかに、臨床研究センターは「電子カルテシステムアカウント通知書発行一覧表」を、大学病院の場合は情報企画支援室に、医療センターの場合は医療センター管理課に返却し、利用停止を行う。なお、モニターに配布した電子カルテシステムアカウント通知書はモニター自らあるいは臨床研究センターが廃棄処分する。

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研究センターは、治験調整医師等から最新の治験薬概要書等治験を適性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

臨床研究センターは、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、治験調整医師等から資料・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」を治験調整事務局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

臨床研究センターは、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（医書式4）、当該委員会が治験の実施を承認していること（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責任医師に文書で通知されていること（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研究センターは、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（医書式 5）並びにこれに基づく病院長の指示・決定が治験責任医師に文書で通知されていること（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調整医師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、適切な時期に治験調整医師に提出また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原資料等に照らし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) モニターから指摘された症例報告書の誤記載、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調整医師等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責任医師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研究センターは、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調整医師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、治験調整医師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責任医師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

臨床研究センターは、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（医書式 17）に基づいて病院長が臨床試験審査委員会に文書で通知していること（医書式 17）。
- 2) 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）に基づいて病院長が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研究支援センターは、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研究センター等は、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。

1. オフサイトモニタリング

治験責任医師、臨床研究センター等は、モニターが大学病院又は医療センターを訪問せず、電話、メール又は郵送その他の通信手段等を用いたモニタリング（オフサイトモニタリング）を実施する場合、モニターの求めに応じて口頭説明、メールの返信等により適切に対応する。モニターから IRB 事務局に対しオフサイトモニタリングを実施する旨の連絡を受けたときは、臨床研究センターは IRB 事務局にその旨を伝え、その後モニターに IRB 事務局担当者の連絡先を知らせる。オフサイトモニタリング終了後、モニターは直接閲覧実施報告書（任意書式）を作成し IRB 事務局へ提出する。任意書式がない場合は、直接閲覧実施連絡票（久留米大学病院治験センター参考書式 2-2）を使用することで差し支えない。

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、直接閲覧実施報告書（任意書式）を作成しすみやかに臨床研究センターに（病院長及び治験責任医師提出分として各 1 部）提出する。モニターより問題事項等が示された場合は、治験責任医師及び臨床研究支援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への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. 病院長は、モニターより提出された直接閲覧実施報告書を、臨床試験審査委員会へ報告する。

久留米大学 医師主導治験に係る 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（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）において治験調整医師等が指名する監査担当者が実施す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研究センター等は、治験調整医師等が実施する監査を受け入れること、原資料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、治験の契約等、治験調整医師と久留米大学学長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研究センター等は、監査の計画及び手順について監査担当者に治験実施計画書及び監査の業務手順書の提出を求めて確認する。なお、監査には医療機関の治験システム（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研究センター等は、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の範囲を決定する。治験責任医師及び臨床研究センターは、必要に応じて各部門の立会者と監査担当者との調整を行い、監査の日程表を作成する。

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調整医師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。

3. 監査申込連絡

臨床研究センターは、監査担当者から監査希望日時等臨床研究センターが指定した内容をメールにて以下の期限までに受け取る。

- 1) システム監査を行う場合：原則として実施予定日の2ヶ月前
- 2) 実施医療機関の監査の場合：原則として実施予定日の2ヶ月前

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4週間前までに「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」及び「電子カルテシステム使用に係る誓約書」を記載し、臨床研究センターに提出する。
2. 臨床研究センターは、「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」および「電子カルテシステム使用に係る誓約書」を受領後、「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」の事務受付欄に必要事項を記載した上で、大学病院の場合は情報企画支援室に、医療センターの場合は医療センター管理課に「電子カルテシステム利用者（モニター）申請書」の写しを提出し、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を行う場合は、監査終了後すみやかに、臨床研究センターは「電子カルテシステムアカウント通知書発行一覧表」を、大学病院の場合は情報企画支援室に、医療センターの場合は医療センター管理課に返却し、利用停止を行う。なお、監査担当者に配布した電子カルテシステムアカウント通知書は、監査担当者自らあるいは臨床研究センターが廃棄処分する。

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

臨床研究センターは、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

臨床研究センター、治験責任医師等、治験協力者、治験薬管理者又は既得保存責任者は、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) 治験を適性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調整医師等への提出
- 4) 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（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（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責任医師に文書で通知されていること（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調整医師への報告書・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（医書式 17）に基づく臨床試験審査委員会への文書通知
- 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、監査報告書（任意書式）を作成しすみやかに臨床研究センターに（病院長及び治験責任医師提出分として各 1 部）提出する。監査担当者より提案事項等が示された場合は、治験責任医師及び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、臨床研究支援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への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. 病院長は、監査担当者より提出された監査報告書を、臨床試験審査委員会へ報告する。

附 則

この手順書は平成 30 年 11 月 1 日より施行する。

この手順書は平成 31 年 4 月 1 日より施行する。