

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

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

独立行政法人国立病院機構 福山医療センター

院長 稲垣 優

令和 3年 9月10日

企業主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリング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。

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 モニタリングの申し入れ受付

1 治験事務局は、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（参考書式2 直接閲覧実施連絡票）を受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、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 モニタリングの受入れ時の対応

1 治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

2 治験事務局は、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 モニタリング終了後の対応

1 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、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、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。

第8条 リモートモニタリングの受け入れ

当院への訪問制限等により担当モニターが来訪できない場合には、以下の手順を踏んだ上でリモートモニタリングを実施することを許可する。

※ここで言う「リモートモニタリング」とは CRC が診療録を確認しながら、電話で担当モニターと確認作業を行うことを指す。要望があればその他の原資料についてマスキングした状態で Web 会議画面のカメラに映し出し確認を行うことを許可する。(ただし PC 上での画面共有は行わない)

1 担当モニターはリモートモニタリングの日程が決定してから速やかに治験事務局担当者へ「リモートモニタリング実施連絡票 (参考書式 2-1)」をメールで提出する。初回モニタリング時には「治験に係る病院情報システム利用申請書 (別紙様式 1)」「病院情報システム使用誓約書 (別紙様式 2)」の原本を郵送で提出すること。

2 担当モニターは事前に確認したい事項をチェックシートにまとめ、治験事務局担当者及び担当 CRC へメールにて送付する。

3 リモートモニタリングの実施時間はおよそ 30 分程度とする。

4 CRC 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) のマスキングを行い、個人情報漏洩しないように措置を行う。

5 リモートモニタリング終了後、担当モニターより治験責任医師に対し、モニタリング報告書の提出を受けるものとする。治験責任医師は当該確認事項に相違ないことを確認し、署名を行う。モニタリング報告書は原本を当院で保管し、写しを担当モニターに提出する。

第9条 リモート SDV の受け入れ

依頼者からリモート SDV[※] (Remote-Source Data Verification) の依頼があった場合には、規定されたリモート SDV (直接閲覧) マニュアルに沿って実施をする。

※リモート SDV とは担当モニターが書画カメラと Web 会議システムを利用して、遠隔から原資料 (診療録、症例報告書、必須文書、治験薬管理簿等) の閲覧を行うこと

(附則)

平成16年	4月	1日	施行
平成18年	8月	1日	一部改正
平成19年	4月	1日	一部改正
平成20年	12月	1日	一部改正
平成24年	4月	13日	一部改正

平成25年 6月 1日 一部改正
平成30年11月 1日 一部改正
平成31年 4月 1日 一部改正
令和 2年 8月 5日 一部改正
令和 2年11月25日 一部改正
令和 3年 9月10日 一部改正