

モニタリング及び監査業務手順書 第10版

(原資料等の治験関連記録の直接閲覧に関して)

関西医科大学総合医療センター

関西医科大学総合医療センターは、治験依頼者によるモニタリング・監査時、原資料等の治験関連記録の直接閲覧に供することを「治験に係わる業務手順書」第2章 第11条、第4章 第14条第4項において認めている。

本手順書は、治験依頼者が行なう原資料等の治験関連記録の直接閲覧を伴うモニタリング・監査（以下「モニタリング・監査」という）を実施する際に、治験依頼者、治験責任医師・分担医師、治験協力者、治験事務局が行う業務について定めるものである。

【1】目的

モニタリング・監査の目的は、被験者の人権・安全及び福祉が保護されていること、治験が最新の治験実施計画書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器法」という）、同施行令、同施行規則、平成9年3月27日厚生労働省令第28号及びその改正法令、関係通知（以下、「GCP省令」という）又は平成17年3月23日厚生労働省令第36号（以下、「医療機器GCP省令」という）を遵守して実施されていること、治験責任医師又は治験分担医師から報告された治験データ等が正確かつ適正であること、また保存が義務づけられている文書・記録が適切に保存されていることを原資料等の治験関連記録と相互に照合して検証し、得られたデータの信頼性を確認することにある。

なお、原資料等の治験関連記録の直接閲覧を受け入れるにあたり、モニタリング担当者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするための必要な科学的及び臨床的知識を有していること、また、監査担当者は治験の依頼及び治験の実施に直接係る業務とは無関係の者で、教育・訓練と経験により監査を適切に行ないうる要件を満たしていることが必要である。

【2】実施に際しての厳守事項

1. 被験者にその診療情報がモニタリング・監査の対象となりうることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。
2. 医薬品医療機器法等を遵守し、被験者の秘密を保全すること。
3. 治験依頼者が被験者と面接することは認めない。
4. モニタリング・監査担当者は治験依頼者または開発業務受託機関(CRO)に属する職員であり、あらかじめ治験実施計画書等に明記されていること。
5. 原資料等の直接閲覧については、治験依頼者が依頼した治験に関係するものに限定する。
6. 原資料等の治験関連記録のコピーは認めない。
7. 電子データ閲覧（病院情報システム利用）に際して以下を遵守すること。

①治験モニタリング・監査業務のみに使用すること。

- ②閲覧時に与えられたアクセス権限（閲覧のみ）を超えた操作は行わないこと。
- ③閲覧対象患者の情報画面の撮影、外部媒体による記録保存及び紙媒体による印刷はしないこと。
- ④閲覧対象患者以外の患者情報にはアクセスしないこと。
- ⑤治験事務局が指定した場所以外では閲覧しないこと。
- ⑥発行された許可証（IDカード）は治験事務局預かりとする。なお、直接閲覧当日のみの貸し出しとし、終了後は速やかに返却すること。
- ⑦上記の利用規定に反する行為があった場合、疑われた場合には、即時に利用権限の取り消しを行う。また、それによって当院及び治験対象患者等に被害が発生した場合には、当院から治験契約に基づいた賠償請求を行うこととする。
- ⑧治験終了（中止・中断）報告書の期日をもって利用停止とする。

【3】実施手順

■申請（治験依頼者）

- ・初回のモニタリング・監査の実施を希望する2週間前までに治験事務局に病院情報システム利用者登録申請書（関医大書式19）をもって許可証（IDカード）発行の依頼をする。
- ・モニタリング・監査の実施を希望する1週間前までに治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）をもって直接閲覧の依頼をする。
- ・要請があればモニタリング・監査に必要な資料リストを提出する。

■受諾（治験事務局）

- ・当院のモニタリング対応者を定めるとともに、モニタリング・監査の実施場所・日時等の調整を図り、治験依頼者に直接閲覧実施連絡票を（参考書式2）をもって通知する。
- ・治験依頼者の電子データ閲覧に伴う利用の手続きを行う。
- ・治験依頼者から提出されたモニタリング・監査を行う資料のリストをもとに原資料等を準備する。
- ・実施期間は原則、モニタリングは当院との契約期間内とし、監査は当院との契約期間終了後6ヶ月以内とする。

■実施対応（治験依頼者・治験事務局）

- ・モニタリング・監査担当者は、治験依頼者より指名された者であることを証明するもの（指名書等）を提出する。（様式は自由）
- ・治験事務局は、モニタリング・監査担当者が、治験依頼者より指名された者であることを確認する。
- ・治験依頼者及び治験事務局は、当該モニタリング・監査において閲覧する原資料等を確認する。
- ・治験責任医師、治験事務局は、モニタリング・監査担当者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。

■終了後（治験事務局）

- ・当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。
- ・モニタリング・監査に係る費用を以下のように治験依頼者に請求することができる。

①モニタリング費用

必要経費として1時間につき、1,000円（税抜、1時間未満は切り上げ）徴収する。

②監査費用

1回（1日未満）につき、20万円（税抜）徴収する。

附則

この手順書は、平成12年10月17日から施行する。	（第1版）
この手順書は、平成14年9月17日から施行する。	（第2版）
この手順書は、平成18年6月1日から施行する	（第3版）
この手順書は、平成21年4月1日から施行する。	（第4版）
この手順書は、平成22年6月1日から施行する。	（第5版）
この手順書は、平成24年11月1日から施行する。	（第6版）
この手順書は、平成26年6月1日から施行する。	（第7版）
この手順書は、平成27年4月1日から施行する。	（第8版）
この手順書は、平成28年6月1日から施行する。	（第9版）
この手順書は、平成29年8月1日から施行する。	（第10版）