

直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の 受け入れに関する標準業務手順書

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構
日本海総合病院・酒田医療センター

改定：平成26年 6月30日作成
初版：平成26年 1月20日作成

目次

- 第1章 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条 目的と適用範囲
 - 第2条 モニタリング担当者の確認
 - 第3条 モニタリングの方法等の確認
 - 第4条 原資料等の内容・範囲の確認
 - 第5条 モニタリングの申し入れ受付
 - 第6条 モニタリングの受け入れ時の対応
 - 第7条 モニタリング終了後の対応
- 第2章 監査の受け入れに関する標準業務手順書
 - 第8条 目的と適用範囲
 - 第9条 監査担当者の確認
 - 第10条 監査の方法等の確認
 - 第11条 原資料等の内容・範囲の確認
 - 第12条 監査の申し入れ受付
 - 第13条 監査の受け入れ時の対応
 - 第14条 監査終了後の対応

第1章 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

(目的と適用範囲)

- 第1条 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け入れに関し必要な手順を定める。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生労働省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(モニタリング担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関するモニタリング担当者(以下「モニター」という。)であることを確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請する。(モニタリングの方法等の確認)

- 第3条 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。

(資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 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文書により確認する。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。

(モニタリングの申し入れ受付)

- 第5条 治験事務局は、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「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」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。このとき、モニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。なお、治験事務局は、診療録(電子カルテ)の閲覧を必要とするモニタリングが実施される場合には、モニターに「医療情報システム利用者登録申請書」、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出させる。
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医療機関側の対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等の準備、手配をする。
3. 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、治験事務局は、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。

(モニタリングの受け入れ時の対応)

- 第6条 治験事務局は、訪問したモニターが治験依頼者によって指名された者であることを確認する。訪問したモニターに来院記録用紙に日付、署名、モニタリングの目的を記載させる。
2. 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、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。

(モニタリング終了後の対応)

- 第7条 モニタリング終了後、モニターより問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係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病院長に報告する。
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2章 監査の受け入れに関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

- 第8条 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。)による監査の受け入れに関し必要な手順を定める。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生労働省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替える。

(監査担当者の確認)

- 第9条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する担当者(以下「監査担当者」という。)であることを確認する。
2. 前記の事項に変更が生じた場合、治験事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請する。

(監査の方法等の確認)

- 第10条 治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順につ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計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 第11条 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文書により確認する。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。

(監査の申し入れ受付)

- 第12条 治験事務局は、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し入れの「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」を受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。なお、治験事務局は、診療録(電子カルテ)の閲覧を必要とするモニタリングが実施される場合には、監査担当者に「医療情報システム利用者登録申請書」、「電子カルテ閲覧に係る誓約書」を提出させる。
2. 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し医療機関側の対応者を定める
3. 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、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。

(監査の受け入れ時の対応)

- 第13条 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。訪問した監査担当者に来院記録用紙に日付、署名、監査の目的を記載させる。
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。

(監査終了後の対応)

- 第14条 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を病院長に報告する。
2. 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

附則1 本直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書:『地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海総合病院・酒田医療センター直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書』(平成26年 1月20日)は統合により作成したものである。

- 1 本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
改訂：平成26年 6月30日より施行する。
初版：平成26年 1月20日より施行する。