

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の業務標準手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター長 田崎 嘉一

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の業務標準手順書の一部改正手順書（案）

旭川医科大学病院医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の業務標準手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(手順書の名称) 旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の<u>標準業務手順書</u></p> <p>(目的) 第1条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「<u>医薬品 GCP</u>」という）第37条、医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「<u>医療機器 GCP</u>」という。）第56条及び再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「<u>再生医療等製品 GCP</u>」という。）（以下、「<u>医薬品 GCP</u>」、「<u>医療機器 GCP</u>」、「<u>再生医療等製品 GCP</u>」及び関連する通知を総称して「<u>GCP</u>」という。）第56条並びに旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「<u>規程</u>」という。）第21条に基づくモニタリング及び監査（以下「<u>モニタリング等</u>」という。）の業務を円滑かつ適正に実施するために、必要な手続等に関する手順を以下のように定める。</p> <p>(モニタリング等の対象となる治験) 第2条 モニタリング等の対象となる治験は、当該治験の契約書又は合意書に<u>モニタリング等</u>に対する同意がなされたものでなければならぬ。</p> <p>2 治験対象患者にその診療情報が<u>モニタリング等</u>の対象となりうることについて、説明文書に基づいて同意を得ているものでなければならぬ。</p>	<p>(手順書の名称) 旭川医科大学病院 医薬品等臨床研究に関するモニタリング及び監査の<u>業務標準手順書</u></p> <p>(目的) 第1条 旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究（以下「治験」という。）を実施するにあたり、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令第37条及び医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令第56条（以下「<u>GCP</u>」という。）、旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程（以下「<u>規程</u>」という。）第21条に基づくモニタリング及び監査（以下「<u>モニタリング等</u>」という。）の業務を円滑かつ適正に実施するために、必要な手続等に関する手順を以下のように定める。</p> <p>(モニタリング等の対象となる治験) 第2条 モニタリング等の対象となる治験は、当該治験の契約書又は合意書に<u>モニタリング及び監査</u>に対する同意がなされたものでなければならぬ。</p> <p>2 治験対象患者にその診療情報が<u>モニタリング及び監査</u>の対象となりうることについて、説明文書に基づいて同意を得ているものでなければならぬ。</p>

らない。

(モニタリング等の実施者)

第3条 モニタリング等の実施者は、治験依頼者又は当該治験に関する開発業務受託機関（以下「CRO」という。）に属する職員並びに自ら治験を実施する者が指名した者であることとし、その旨登録されたものでなければならない。

(略)

(モニタリング等の申込)

第4条 治験依頼者、CRO及び自ら治験を実施する者（以下、「治験依頼者」という。）はモニタリング等の実施の申し入れを、治験事務局に対して原則として実施の2週間前迄に行い日程調整し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を事前に提出するものとする。

(モニタリング等の対象種別)

第5条 モニタリング等の主な対象種別は、次のとおりとする。

(1) 対象資料

- ① 診療録
- ② 同意書
- ③ 処方箋
- ④ 検査資料
- ⑤ 画像診断資料
- ⑥ 治験薬等管理表
- ⑦ 治験審査委員会記録
- ⑧ その他

(2) 関係者

- ① 治験責任医師
- ② 治験分担医師
- ③ 治験薬等管理者
- ④ 記録保管責任者
- ⑤ 臨床研究コーディネーター
- ⑥ その他

(3) 被験者

当分の間、被験者及び被験者家族への直接の面会は認められないこととする。ただし、被験者又はその法定代理人が治験依頼者側との接触を求めた場合、又は避け難い理由があり、かつ患者側の同意が得られた場合にのみ、本学はその仲介又は被験者及び被験者家族等

ればならない。

(モニタリング等の実施者)

第3条 モニタリング等の実施者は、治験依頼者又は当該治験に関する開発業務受託機関（CRO）に属する職員並びに自ら治験を実施する者が指名した者であることとし、その旨登録されたものでなければならない。

(略)

(モニタリング等の申込)

第4条 治験依頼者（以下CRO、自ら治験を実施する者を含む）はモニタリング等の実施の申し入れを、治験事務局に対して原則として実施の2週間前迄に行い日程調整し、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を事前に提出するものとする

(モニタリング等の対象種別)

第5条 モニタリング等の主な対象種別は、次のとおりとする。

(1) 対象資料

- ① 外来診療録
- ② 入院診療録
- ③ 同意書
- ④ 処方箋
- ⑤ 検査資料
- ⑥ 画像診断資料
- ⑦ 治験薬等管理表
- ⑧ IRB記録
- ⑨ その他

(2) 対応者（又はインタビュー対象者）

- ① 治験責任医師
- ② 治験分担医師
- ③ 治験薬等管理者
- ④ 記録保管責任者
- ⑤ CRC
- ⑥ その他

(3) 治験対象患者

当分の間、治験対象患者自身への直接のインタビューは認めない。また、治験終了後の医療機関外での対象患者への接触は、患者プライバシーの観点から容認できないし、患者家族への接触も認めない。ただし、治験対象患者あるいはその法定代理人が、治験依頼者側

への監査目的での面会を例外的に認めることがある。

(モニタリング等の実施方法)

第 6 条 診療記録等の閲覧に関する手続きは、旭川医科大学病院診療記録等閲覧及び貸出細則によるものとし、モニタリング等の実施方法は、次のとおりとする。

(1)モニタリング等の開始

モニタリング等は、治験事務局が設定した日時に、治験事務局職員によるモニタリング等実施者の本人確認等を受けた上で、指定された場所にて行うものとする。

(2)モニタリング等の実施

① 病院情報システムのデータ：病院情報システムは、立ち会った治験責任医師等が操作することを原則とする。ただし、病院情報システム閲覧用 ID を用いる場合はこの限りではない。データの持ち出しに関しては、治験実施計画書にその旨明記されているものでなければならず、旭川医科大学病院診療記録閲覧及び貸出細則に基づく手続きを必要とする。

② 診療記録等の閲覧：閲覧は治験事務局職員又は治験責任医師等の立会いのもとに、治験事務局が指定する場所・方法でのみ実施することができる。

③ 関係者との面会：治験事務局が指定する場所・方法でのみ実施し、原則として、治験事務局職員の同席を必要とするものとする。また、本学及び治験依頼者の双方が面会の内容を録音する権利を有するものとする。この面会に基づいて作成された文書（治験依頼者側が集計対象とする、あるいは規制当局に提出する可能性のあるもの等）については、面会対象者と同席者の署名を取得した上で写しを治験事務局に提出するものとする。

との接触を求めた場合、または避け難い理由があり、かつ患者側の同意が得られた場合にのみ、本病院はその仲介または治験対象患者等への監査目的でのインタビューを例外的に認めることがある。

(目的及び適用範囲)

第 6 条 モニタリング等の実施方法は、次のとおりとする。

(1)モニタリング等の開始

モニタリング等は、治験事務局が設定した日時に、治験事務局職員によるモニター等認証チェックを受けた上で、指定された場所にて行うものとする。

(2)アクセス

① 病院情報システムのデータ：病院情報システムの直接操作は認められないので立ち会った治験責任医師等が操作することを原則とする。データの持ち出しに関しては手続きを必要とする。

② 診療記録等の閲覧：閲覧は治験事務局職員又は治験責任医師等の立会いのもとに、治験事務局が指定する場所・方法でのみ実施することができる。なお、持ち帰る可能性のある情報については治験実施計画書にその旨明記されているものでなければならず、手続きを必要とする。

③ 関係者へのインタビュー：治験事務局が指定する場所・方法でのみ実施するものとする。この場合、原則インタビュー対象者以外に治験事務局職員の同席を必要とするものとする。また、治験依頼者側、医療機関側のどちらもがインタビュー内容の録音に対する権利を有するものとする。このインタビューに基づいて作成された公式のチェックリストあるいは公式のレポート（治験依頼者側が集計対象とする、あるいは規制当局に提出する可能性のあるもの等）については、インタビュー対象者と同席者のサインを採った上でコピーを治験事務局に提出するものとする。申し込みに際しては、同席する関係者のアポイントメントを治験事務局がとり、その状況により受入れについて判断する。なお、電話などの遠隔手段によるインタビューには原則として応じられない。また、いわゆるミーティング形式の意見交換および情報交換については、この中に含めて処理するが、モニタリングとしての性格がないものについてはこの対象とはならない。

(モニタリング等結果の報告)

第7条 モニタリング等実施者は、モニタリング等を実施した結果について、GCP、本手順書及び治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師及び必要に応じて治験事務局を通して病院長に適切に伝えること。

自ら治験を実施する者による治験においては、モニタリング報告書又は監査報告書を治験事務局に提出するものとする。

(その他)

第8条 モニタリング及び監査の業務に関する事項で、規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、病院長が決定するものとする。

第9条 医薬品GCP第27条、医療機器GCP第46条又は再生医療等製品GCP第46条に定める治験審査委員会を設置することが出来ない外部医療機関より本院の治験審査委員会に意見を求められた治験に関するモニタリング及び監査について、本手順書を準用する。

2 本手順書中、「治験依頼者」を「外部医療機関の治験依頼者」と読み替える。

3 モニタリング及び監査の申し込みについては、外部医療機関の長を経由するものとする。

附 則

この規程は、平成30年6月21日から施行する。

【改正理由】

旭川医科大学病院における医薬品等の臨床研究に関する取扱規程の改正に伴い所要の改正を行うとともに、規定の整備を図るものである。

(モニタリング等結果の報告)

第7条 モニター及び監査実施者は、モニタリング等を実施した結果について、GCP、本手順書及び治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば治験責任医師及び必要に応じて治験事務局を通して病院長に適切に伝えること。

自ら治験を実施する者による治験においては、モニタリング報告書又は監査報告書を治験事務局に提出するものとする。

(診療記録に関する手続き)

第8条 治験依頼者によるモニタリング及び監査の実施において、診療記録等の閲覧に関する手続きは、旭川医科大学病院診療情報管理規程によるものとし、閲覧にあたっては指示のとおり行うものとする。

(その他)

第9条 モニタリング及び監査の業務に関する事項で、規程及び本手順書に定めのない事項について、これを定める必要があるときは、病院長が決定するものとする。

2 治験事務局は、前期のモニタリング及びその他の時期のモニタリングにおいて、モニタリングの対象種別等の範囲がその一部であり、モニタリングの業務標準手順の全てについて適用する必要がないと認めるときは、適宜、簡便な方法でモニタリングを行うことができる。

第10条 医薬品GCP第27条又は医療機器GCP第46条に係る外部医療機関（以下「他施設」という。）からの審査依頼等に関するモニタリング及び監査について、本手順書を準用する。

2 本手順書中、「治験依頼者」を「他施設の治験依頼者」と読み替える。

3 モニタリング及び監査の申し込みについては、他施設の長を経由するものとする。