

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標準業務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運営委員会委員長

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標準業務手順書の一部改正手順書

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標準業務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>(目的)</p> <p>第1条 治験を実施するにあたり、医薬品 GCP 第 37 条、医療機器 GCP 第 56 条及び再生医療等製品 GCP 第 56 条並びに規程第 21 条に基づくモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」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>2 本手順書において使用する用語は、本手順書及び旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書にて定めるもののほか、GCP に規定する定義に従う。（新設）</p> <p>(略)</p> <p>(モニタリング等の実施者)</p> <p>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。</p>	<p>(目的)</p> <p>第1条 <u>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、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（以下「医薬品GCP」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「医療機器GCP」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「再生医療等製品GCP」という。）（以下、「医薬品GCP」、「医療機器GCP」、「再生医療等製品GCP」及び関連する通知を総称して「GCP」という。）</u>第56条並びに<u>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「規程」という。）</u>第21条に基づくモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」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。</u></p> <p>(略)</p> <p>(モニタリング等の実施者)</p> <p>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。</p>

2 前項の登録の変更は可能であるが、書類による変更届をモニタリング等の実施以前に治験事務局に提出されていないといけない。

(略)

(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、次項の遠隔地からの閲覧を除き、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。

2 遠隔地からの診療記録等の閲覧に関する業務の手順は、旭川医科大学病院リモートデスクトップシステムを利用したリモート SDV の実施に関する標準業務手順書によるものとする。(新設)

2 前項の登録の変更は可能であるが、書類による変更届をモニタリング等の実施以前に治験事務局に提出されていないといけない。

(略)

(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。

(略)

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。

【改正理由】

遠隔地からの診療記録等の閲覧について定め、また、治験業務手順書との記載の統一化のため、所要の改正を行うものである。

(略)

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。