

地方独立行政法人 大阪府立病院機構

大阪精神医療センター モニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書

(目的)

- 第1条 本手順書は、大阪精神医療センターと治験の実施に関する契約を締結して医薬品、医療機器の治験又は製造販売後臨床試験を依頼している者（以下「治験依頼者」という。）が実施するモニタリング及び監査の受入れに関する業務手順を定めたものである。
- 2 製造販売後臨床試験については、厚生省令第28号第56条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

(モニタリング及び監査の申込み)

- 第2条 治験依頼者は、モニター及び監査担当者による直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を実施しようとする場合は、事前に大阪精神医療センター治験事務局（以下「治験事務局」という。）と訪問日時等について調整するものとする。但し、カルテ閲覧のみを行う場合は、直接、担当CRCと調整するものとする。
- 2 治験依頼者は、前項の調整を行った後、特に治験事務局から求めがあった場合は、速やかに「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）をEメール又はFAXで送付し、直接閲覧の申し込みをしなければならない。
- 3 治験事務局は、前項の申込みがあった場合、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）の確認欄に確認結果を記入し、Eメール又はFAXで回答するものとする。

(モニタリング及び監査の実施)

- 第3条 治験事務局は、モニタリング及び監査の実施日にモニター及び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しなければならない。
- 2 モニタリング及び監査の実施時間は、原則として午前10時から午後4時までとする。
- 3 治験事務局は、モニタリング及び監査の実施にあたって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ものとする。
- 4 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査の円滑な実施のため、原資料等及び症例報告書等の必要とされる治験関連記録をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示する。

(終了後の対応)

- 第4条 治験事務局は、モニタリング及び監査の終了後、モニター及び監査担当者から、

直接閲覧の結果について報告を受けるものとする。

なお、特に記載事項がない場合は省略することができる。

- 2 前項の「直接閲覧結果報告書」において問題事項、提案事項等の報告があった場合は、治験責任医師、治験事務局は関係者と協議のうえ、適切に対応する。また、必要に応じて大阪精神医療センター院長（以下「院長」という。）及び治験審査委員長に報告する。
- 3 治験責任医師、治験事務局は、治験依頼者より問題事項の対応について、確認を求められた場合は、これに応じる。

（リモートモニタリングの対応）

第5条 治験事務局は、治験依頼者が直接閲覧を伴わないモニタリング及び監査（以下「リモートモニタリング」という。）をする際は、前条までの手順に加えて、以下の手順に従う。

なお、通常の電話又はメールでの軽微な問い合わせについては、本手順書に定めるリモートモニタリングとはしない。

- 2 院長は、リモートモニタリングを実施する試験である旨を治験依頼者より確認した場合、治験依頼者が本手順書を遵守し、実施されることが確認できた際に当院での実施を了承する。
- 3 治験依頼者は、原資料等に関してリモートモニタリングで確認したい項目一覧（以下「リスト」という。）を作成し、回答期限を記載したうえで、治験事務局に提出する。

なお、リストとは、全ての情報を統合しても個人が特定されないことを原則とし、以下のような事項を一覧にまとめてチェックできる資料をいうが、これに限定しない。

- ・同意取得状況の確認：同意日、同意書の保管情報等
- ・症例状況や電子カルテ、ワークシート記録内容の確認：対象となる症例、確認事項、資料（診療録、日誌、その他資料等）
- ・必須文書の確認：対象となるファイル（院長、治験責任医師等）、作成日、保管状況等

- 4 リモートモニタリングの実施方法について、以下の手順に従う。

（1）被験者の治験の実施に係る資料の確認

- ① メール等による回答の場合、担当CRCは、モニターから提出されたリストに基づき、原資料を確認し、パスワードをかけて回答を返信する。
- ② 電話でのリモートモニタリングを行う場合、指定の日時にモニターが担当CRCに連絡し実施する。
- ③ オンライン面会でのリモートモニタリングの場合は、予め設定されたオンライ

ンシステムにアクセスし実施する。その際に、画面上で共有できるのはモニターから提出されたリストのみで、その他の原資料をオンラインシステムで共有してはならない。

(2) 必須文書の確認

原則、メールによる回答とする。担当CRCは、モニターから提出されたリストに基づき、必須文書を確認し、パスワードをかけて回答を返信する。回答後の疑義については、モニターがメールにて治験事務局に確認する。

(附則)

本手順書は、平成22年11月1日から施行する。

本手順書は、平成29年4月1日から施行する。

本手順書は、平成30年2月15日から施行する。

本手順書は、令和1年9月26日から施行する。

本手順書は、令和3年7月6日から施行する。