

島根大学医学部附属病院
治験に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書

2022年1月19日 Ver.2.0

2023年4月1日 Ver.3.0

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、当院で実施する治験におけるモニタリング・監査の実施に関し、必要な手順を定めるものである。

(モニタリング・監査担当者の登録)

- 第2条 モニタリング・監査担当者（以下、モニター・監査者）はあらかじめ治験課題毎に「モニタリング及び監査の実施申込書(書式38)」を記入して治験事務局へ提出する。カルテの閲覧を伴うモニタリング・監査に従事するモニター・監査者は、治験課題毎に「医療情報病院管理システム利用申請書」ならびに「誓約書（書式39）」をあわせて提出する。なお、これらの書類の提出はAgatha上へのアップロードにより行う。
2. 治験事務局は受領したモニタリング・監査の実施申込書ならびに誓約書を保管する。
 3. 治験事務局は、医療情報病院管理システム利用申請に対する情報管理室からの許可（ID、PW（仮パスワードとして配布））を申請したモニター・監査者に通知する。
 4. 治験事務局は、許可されたモニター・監査者のIDを担当CRCに通知する。
 5. 担当CRCは、モニター・監査者によるカルテの閲覧が実施されるまでに、カルテの参照許可患者登録機能により、モニター・監査者IDに対して参照可能な患者IDを登録する（文書同意が得られた被験者のみを登録）。
 6. 治験事務局は、情報管理室から病院情報システム貸出証を入手してモニター・監査者に交付する。病院情報システム貸出証は、モニター・監査者が所持することとし、治験の終了あるいは担当交代の際には治験事務局に返却する。治験事務局は病院情報システム貸出証の貸出および返却の管理を行う。

(モニタリング・監査方法等の確認)

第3条 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング・監査の計画及び手順についてモニター・監査者に確認する。なお、治験の実施状況を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング・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4条 治験責任医師、治験事務局等は、閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニター・監査者に確認する。

(モニタリング・監査のスケジュールの調整)

第5条 各治験のモニター・監査者は、CRC および治験事務局員と閲覧の日程調整を行う。

原資料閲覧は CRC、必須文書閲覧は治験事務局員が調整を担当する。治験薬管理関連については薬剤部で日程調整する。訪問による実施、リモートアクセスによる実施のいずれかを確認する。

2. 当院へ訪問して実施する場合、CRC および治験事務局員はモニタリング・監査に使用する部屋を予約する。
3. 調整が終了したら、CRC および治験事務局員は仮予約として、治験管理部門内の共有スケジュール管理表に記入する。
4. カルテへのリモートアクセスで実施する場合、日本 CRO 協会のリモート閲覧室の予約はモニター・監査者により行う。治験事務局は、各モニターの初回利用時のみ、「島根大学医学部附属病院 リモート SDV 接続手順書 (モニタリング担当者向け)」および「島根大学医学部附属病院 リモート SDV 用アカウント (モニタリング担当者向け)」をモニターに送付する。CRC はリモートアクセスの実施モニター・監査者名と実施予定日時を把握し、各モニターの初回利用時のみ、CRO 協会にモニターの情報 (会社名、モニター・監査者名) を通知する。なお、モニター・監査者の追加・変更等の申請が提出された場合には、当該モニターの情報を CRO 協会に連絡する。

(モニタリング・監査実施連絡票の受領)

第6条 モニター・監査者は仮予約後速やかに、遅くともモニタリング・監査の2週間前までに「直接閲覧実施連絡票 (参考書式2)」を記入し Agatha 上へアップロードのうえ、治験事務局へレビューを依頼する。閲覧対象文書類、実施時刻、実施者名、立会人、閲覧形態など必要事項を記入すること。

2. 治験事務局はレビューを実施し、閲覧者が登録されたモニター・監査者であることを確認する。記載事項や手続に不備がある場合はモニター・監査者へ指示する。
3. 治験事務局は Agatha 上でレビューを完了する (モニター・監査者へレビュー完了の通知メール自動発信、部屋の予約完了)。
4. 治験事務局は直接閲覧実施連絡票を印刷し、治験管理部門関係者に回覧する。

(モニタリング 訪問の場合)

第7条 治験事務局は本人確認を行い、モニターが提出した書類 (*Agatha 掲載の「各種申請・報告手続きについての留意点」参照) を受領し、内容を確認、保管する。

2. カルテ閲覧を伴う場合、担当 CRC は実施する部屋に Actis 端末、症例ファイル、治験薬管理関連書類など閲覧予定の原資料を準備する。必須文書閲覧の場合、治験事務局は該当の保管文書類を準備する。責任医師保管ファイル閲覧の場合、モニターは医局に日時、閲覧場所を通知した上で、責任医師保管ファイルの閲覧依頼を行う。

3. モニターは個人 ID・PW でログインし、Actis 端末を用いてモニタリングを実施する。
4. モニタリング実施後、本院はモニタリング用 Actis 端末のシャットダウンを行う。
5. 実施後はモニターが実施記録（実施日時、実施者名、内容、逸脱の有無等）を記入し、治験事務局へ提出する。

（監査の実施 訪問の場合）

第 8 条 治験事務局は本人確認を行い、監査者が提出した書類（*Agatha 掲載の「各種申請・報告手続きについての留意点」参照）を受領し、内容を確認、保管する。

2. カルテ閲覧を伴う場合、担当 CRC は実施する部屋に Actis 端末、症例ファイル、治験薬管理関連書類など閲覧予定の原資料を準備する。必須文書閲覧の場合、治験事務局は該当の保管文書類を準備する。責任医師保管ファイル閲覧の場合、監査者は医局に日時、閲覧場所を通知した上で、責任医師保管ファイルの閲覧依頼を行う。
3. 監査者は個人 ID・PW でログインし、Actis 端末を用いて監査を実施する。
4. 監査実施後、本院はモニタリング用 Actis 端末のシャットダウンを行う。
5. 実施後は監査者が実施記録（実施日時、実施者名、内容、逸脱の有無等）を記入し、治験事務局へ提出する。
6. 治験管理部門専従教員は監査者の講評を拝聴する。

（モニタリング・監査の実施 リモートアクセスの場合）

第 9 条 リモートアクセスは日本 CRO 協会リモート閲覧室へ設置した当院の専用端末のみから実施可能とする（クライアント証明書設定済み）。

2. CRO 協会は、本院からの利用予定者情報に基づき、モニター・監査者の本人確認を行い、リモートアクセス端末の貸出を行う。
3. 利用開始日時に CRC はモニタリング用 Actis 端末を確保し準備する。
4. モニター・監査者は、「島根大学医学部附属病院 リモート SDV 接続手順書（モニタリング担当者向け）」および「島根大学医学部附属病院 リモート SDV 用アカウント（モニタリング担当者向け）」を参照して、専用端末の①リモートアクセス端末 Windows アカウント、②VPN 接続アカウントにログインする。この時点で、CRC は、モニタリング用 Actis 端末を起動する。続いてモニターは、③電子カルテ端末 Windows アカウント（リモートデスクトップ）にログインした後、個人 ID・PW を用いてリモートアクセス端末にログインし、リモートアクセス端末から当院のモニタリング用 Actis 端末へリモートデスクトップ接続してモニタリングを実施する。
5. CRC はログインしたモニターが直接閲覧実施連絡票の実施者と一致していることを確認する。
6. モニタリング・監査の終了後、CRC はモニタリング用 Actis 端末をシャットダウンする。

7. 実施後はモニター・監査者が実施記録（実施日時、実施者名、内容、逸脱の有無等）を記入し、Agatha 上へアップロードのうえ、治験事務局へレビューを依頼する。
8. 治験事務局は Agatha 上でレビューを完了する（モニターへレビュー完了の通知メール自動発信）。
9. 治験事務局は、後日、日本 CRO 協会より報告される利用ログと実施記録の内容を照合する。

（モニタリング・監査終了後の対応）

- 第 10 条 モニター・監査者はモニタリング・監査の結果、治験が GCP 省令または治験実施計画書に従って行われていないことを確認した場合、その旨を直ちに当院の治験責任医師に報告する。必要に応じ、モニター・監査者は確認した事項を病院長に報告する。
2. 研究計画書からの逸脱や問題事項等があった場合には、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。
 3. 医師主導治験の場合は、モニタリング実施 1 か月以内にモニタリング報告書を Agatha 上へアップロードのうえ、治験事務局へレビューを依頼する。
 4. 医師主導治験の場合は、治験事務局はモニタリング報告書のレビューを完了し、臨床研究審査部会で審議する。
 5. 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。
 6. 監査者は監査実施 1 か月以内に監査報告書を Agatha 上へアップロードのうえ、治験事務局へレビューを依頼する。
 7. 治験事務局は監査報告書のレビューを完了し、医師主導治験の場合には臨床研究審査部会で審議する。