

コロナ禍における直接閲覧を伴う監査およびモニタリングの受入れおよび実施に関する標準業務手順書

第 1.0 版 2020 年 10 月 9 日

(目的)

第 1 条 国内での COVID-19 (コロナウイルス) の感染拡大によって当院への訪問が制限されていることに伴い、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監査およびモニタリングの受入れおよび実施に関し、必要な手順を定めるものである。なお、監査に関してはモニタリングを監査と読み替える。

(モニタリング手順書及びモニタリング担当者の確認)

第 2 条 当院への訪問が制限されている期間に、モニタリングを実施する必要がある場合は、モニタリングの実施前に、モニタリング手順書およびモニタリング担当者(以下「モニター」という。)のモニタリング・監査実施者履歴書(別紙 1)を臨床研究推進室に提出する。

2 前項の事項に変更が生じた場合、治験依頼者はモニタリングを実施する前に臨床研究推進室に変更の連絡を行う。

(モニタリング方法)

第 3 条 当院への訪問が制限されている期間のモニタリングの方法は以下のとおりとする。

(1) 院外の会議室(北九州市が管理する会議室)で実施するモニタリング

①臨床研究推進室は、治験責任医師へ本モニタリングについての了承を得る。治験責任医師および担当 CRC は、院外へ持ち出す医療記録の特定を行い、治験責任医師は確認書(別紙 2)を臨床研究推進室へ提出する。

②臨床研究推進室または担当 CRC は医療記録(診療記録やワークシート、患者日誌等)を複製した資料を準備する。担当 CRC は被験者を特定する情報を全てマスキングし、ファイルに綴じた上で、ばらすことができない状態にする。

③資料は、鍵のかかる鞆に収納し、臨床研究推進室、事務局等(以下「当院の職員」という。)が院外の会議室へ持参する。

④当院の職員もしくは担当 CRC の監視のもとモニタリングを実施する。

⑤モニタリング実施後、臨床研究推進室もしくは担当 CRC は準備した資料が全てそろっていることを確認し、鍵のかかる鞆に収納し、当院の職員が当院へ持ち帰る。

⑥臨床研究推進室と担当 CRC は持ち出した資料が全てそろっていることを確認する。

⑦モニタリングに供した資料は、治験責任医師保管資料として当院内で保管する。

⑧モニタリングにおいて供した資料の保管期間および廃棄時期については、当該治験の記録の保管の規定に従う。

(2) 臨床研究推進室に準備した医療記録を院外から閲覧するモニタリング

①臨床研究推進室もしくは担当 CRC は医療記録をテレビカメラで映写し、カメラと接続したパソコン(もしくはカメラ内蔵のパソコン等)に画像(医療記録)を映し出す。

- ②院外からインターネット回線を介して、映し出された画像を閲覧する。
 - ③閲覧する資料の準備から閲覧終了後まで、臨床研究推進室または担当 CRC が対応する。
 - ④臨床研究推進室または担当 CRC の監視のもと、モニタリングを実施する。
 - ⑤モニタリング終了後、臨床研究推進室もしくは担当 CRC は、個人情報を漏洩するような行為を行っていないことをモニターに確認する。(口頭および文書)
- ※院外から閲覧するモニタリングシステムについては資料 1 参照。

(モニタリング方法等の確認)

第 4 条 治験責任医師および臨床研究推進室は、治験依頼者の提出したモニタリング手順書・治験薬管理手順書に従ってモニタリングを受け入れる。また、モニターは、治験の実施状況を踏まえて治験実施計画書及び手順書と異なるモニタリングを行う必要が生じた場合は、臨床研究推進室へモニタリング方法等の変更の申請を行う。

(モニタリングの申し入れ受付)

第 5 条 モニターは、モニタリングの実施に際し、担当 CRC と実施日時を決定する。日時決定後、速やかに直接閲覧を伴うモニタリング・監査申込書(別紙 3)を臨床研究推進室へ提出する。

- 2 直接閲覧の要請がある場合、担当 CRC は第 3 条に従い、必要な原資料等の準備、手配をする。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第 6 条 臨床研究推進室は、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。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床研究推進室と担当 CRC は第 3 条に従い準備を行う。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合、臨床研究推進室は担当 CRC が直接閲覧の対象となった原資料等を適切に準備されていることを確認し、直接閲覧終了後は当該原資料等を適切に保管する。

(モニタリング終了後の対応)

第 7 条 モニターは、治験依頼者へ提出するモニタリング又は監査報告書の写しを、モニタリング終了後、1 ヶ月を目処に臨床研究推進室に提出する。

(附則)

- 1. 本手順書は、2020 年 10 月 9 日より施行する。