

9. 原資料の直接閲覧の実施に関する業務手順書

1. 目的と適用範囲

この業務手順書は埼玉医科大学総合医療センター（以下、「総合医療センター」という。）における治験依頼者による症例報告書と診療録との照合など、原資料の直接閲覧を伴うモニタリングならびに監査（以下、「直接閲覧」という。）を実施する際に、治験事務室および関係する部門がおこなう業務に関する手順を定めるものであり、治験事務室が「原資料の直接閲覧に係わる依頼受付に関する業務手順書」に基づき、直接閲覧の受諾を通知した治験に適用される。

なお、医薬品、医療機器および再生医療等製品の再審査申請、再評価申請または副作用調査の際に提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験をおこなう場合には、本手順書において「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。

医療機器の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験機器」、「治験使用薬」を「治験使用機器」、「被験薬」を「被験機器」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

再生医療等製品の治験を行う場合には、本規則において「治験薬」を「治験製品」、「治験使用薬」を「治験使用製品」、「被験薬」を「被験製品」、「副作用」を「不具合」と読み替えるものとする。

2. 実施時期

原資料の直接閲覧を伴うモニタリングは当院と契約した治験実施期間内に実施され、また監査は当院と契約した治験実施期間内ならびに治験終了後1年以内に実施されるものとする。なお、ここに定める実施期間が経過してからモニタリングもしくは監査の必要が生じた場合には、治験事務室と治験依頼者とが協議して実施時期を決定するものとする。

3. 治験事務室の業務手順

1) 直接閲覧の準備

治験依頼者から提出されたモニタリング・監査関連資料リストをもとに、閲覧する原資料を確認する。

2) 直接閲覧の立ち会い

直接閲覧には治験事務室員が必要に応じて立ち会う。必要があれば以下の者に立ち会いを依頼する。

- (1) 治験事務室室長
- (2) 治験事務室副室長
- (3) 治験薬管理者
- (4) 診療録等保存責任者
- (5) その他関係者

3) 直接閲覧の実施

- (1) 「直接閲覧記録票（書式906）」（モニタリング・監査の訪問記録簿）に治験依頼者が

各自の会社名，所属，氏名を記載する。

- (2) 「直接閲覧記録票（書式906）」に立ち会い者が各自の所属，職名，氏名を記載する。
- (3) 立ち会い者は「直接閲覧記録票（書式906）」に閲覧開始時刻を記載する。
- (4) 立ち会い者は直接閲覧が円滑に運営されるよう，治験依頼者（モニタリング・監査担当者）に協力する。
- (5) 立ち会い者は治験依頼者から診療録の保管・管理に関して質問や依頼があった場合には，それに答える。
- (6) 立ち会い者は原資料などに対する加筆，抹消，改ざんなどがおこなわれなように監視する。
- (7) 閲覧には治験事務室が必要に応じて立ち会う。
- (8) 原則として，治験実施状況に関する調査を同時におこなうものとする。

4) 電子診療録の閲覧

- (1) 電子診療録の閲覧は，治験事務室の端末を使用しておこなう。
- (2) 閲覧には治験事務室員が必要に応じて立ち会う。
- (3) 閲覧には治験依頼者（モニター）専用のIDおよびパスワードを使用する。
- (4) 閲覧終了後，治験事務室員は治験依頼者（モニター）専用IDの閲覧情報を情報システム部から入手し，治験依頼者から事前に提出された「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」に記載されたモニタリング対象被験者の情報のみが閲覧されたことを確認する。

5) 実施後の手続き

- (1) 立ち会い者は「直接閲覧記録票（書式906）」に閲覧終了時刻ならびに正味閲覧時間を記載する。
- (2) 治験事務室は「モニタリング・監査結果報告書」（書式908）を1カ月以内に提出するよう治験依頼者に確認する。
- (3) モニタリングあるいは監査担当者から「モニタリング・監査結果報告書」（書式908）を入手し，治験審査委員会と治験責任医師に通知する。なお，その際に逸脱事項などがあれば，それらに関する詳細な報告を添付する。

4. 治験責任医師の業務手順

- 1) 治験責任医師は直接閲覧に際して以下の業務をおこなう。
直接閲覧を伴うモニタリング・監査に必要なに応じて立ち会う。
治験責任医師および治験分担医師は，モニタリングまたは監査担当者から質問があった場合には，それに答える。
- 2) 治験責任医師は「モニタリング・監査結果報告書」（書式908）（逸脱事項に関する詳細な報告書を含む）を治験事務室から入手，保管し，必要に応じ改善措置を執らなければならない。

5. 診療録等保存室の責任者の業務手順

- 1) 診療録等保存室の責任者は直接閲覧に際して以下の業務をおこなう。

(1) 直接閲覧の準備

- ① 治験事務室から通知されたモニタリング・監査のスケジュールの連絡を確認する。
- ② 治験事務室から通知されたモニタリング・監査関連資料リストをもとに、閲覧する原資料を確認する。

(2) 直接閲覧の立ち会い

直接閲覧に際しては必要に応じて次の者が立ち会う。

- ① 診療録等保存室の責任者
- ② その他担当者

(3) 実施後の手続き

直接閲覧終了後、閲覧に供した資料を各々の保存場所に返却・保存する。

2) 直接閲覧に際して、診療録の複写は認めない。

6. 治験薬および治験機器、治験製品管理者の業務手順

1) 治験薬および治験機器、治験製品管理者は直接閲覧に際して以下の業務をおこなう。

(1) 直接閲覧の準備

- ① 治験事務室から通知されたモニタリング・監査のスケジュールの連絡を確認する。
- ② 治験事務室から通知されたモニタリング・監査関連資料リストにより閲覧する原資料を確認する。

(2) 直接閲覧の立ち会い

直接閲覧に際しては必要に応じて次の者が立ち会う。

- ① 治験薬および治験機器、治験製品管理者
- ② その他担当者

(3) 実施後の手続き

直接閲覧終了後、閲覧に供した資料を各々の保存場所に返却・保存する。

2) 直接閲覧に際して、処方箋または治験使用薬および治験使用機器、治験使用製品管理表の複写は認めるが、その際にも被験者の氏名の複写は認めない。

(附則)

1. この業務手順書の改廃にあたっては、病院長の承認を必要とする。
2. この業務手順書は平成11年6月4日から実施される。
3. 平成13年5月11日改訂(第2版)。医療機関の長の名称変更ならびに「直接閲覧記録表(様式XXⅡ)」を「同(様式XXⅢ)」に変更したことに伴う改訂。
4. 平成14年7月5日改訂(第3版)。市販後臨床試験に関する追記に伴う改訂。
5. 平成15年11月7日改訂(第4版)。直接閲覧の立会いに関する変更および記載内容の見直しに伴う改訂。
6. 平成15年12月5日改訂(第5版)。治験事務局から治験事務室へ名称変更に伴う改訂。
7. 平成17年3月4日改訂(第6版)。電子診療録閲覧に関する追記に伴う改訂。
8. 平成18年2月3日改訂(第7版)。医療機関の長の名称変更、「規定」を「規則」に変更、治験

関連文書の名称・様式番号の変更，ならびに医療機器GCP施行に伴う改訂。

9. 平成19年12月7日改訂（第8版）。電子診療録閲覧の治験依頼者（モニター）専用ID導入および記載内容の見直しに伴う改訂。
10. 平成21年3月6日改訂（第9版）。統一書式導入に伴う改訂。
11. 平成25年5月7日改訂（第10版）。モニタリング関連書式の廃止に伴う改訂。
12. 平成27年5月8日改訂（第11版）。直接閲覧の立ち会いに関する変更および記載内容の見直しに伴う改訂。
13. 平成30年7月6日改訂（第12版）。再生医療等製品GCP施行に伴う改訂
14. 令和4年4月8日改訂（第13版）。GCPガイダンス改正に伴う改訂。