

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書の一部改正

制定日：令和2年4月1日

制定者：病院長

- 改正理由：1 臨床試験管理センターから総合臨床研究センターへの名称変更に伴い、所要の改正を行う必要がある。
- 2 徳島大学病院における食品の臨床試験に関する取扱要領の廃止に伴い、所要の改正を行う必要がある。

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書の一部を改正する手順書

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書の一部を次のように改正する。

新	旧
<p>2. 診療録の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) モニター又は監査担当者は、モニタリング（被験者の組み入れ時の確認、治験中・投薬終了時の記録確認を含む。）の申入れに当たり、事前に治験責任医師に直接閲覧に立ち会う医師又は治験協力者（以下「担当医師等」という。）・実施日時・実施場所を相談の上、原則として実施予定日の2週間前までに<b>総合臨床研究センター</b>（治験事務局）のホームページからモニタリング実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「モニタリング実施連絡表」（様式1）により申請を行う。また、初回の申請については、「モニター又は監査担当者リスト」（様式2）を原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>① （略）</p> <p>②実施場所は原則として<b>総合臨床研究センター</b>とする。ただし、状況に応じて被験者のプライバシーを保護できる院内の施設であればこの限りではない。</p> <p>③ （略）</p> <p>2) モニター又は監査担当者は、監査の申入れに当たり、事前に治験責任医師に直接閲覧に立ち会う医師（以下「担当医師」という。）・実施日時・実施場所を相談の上、原則として実施予定日の3週間前までに<b>総合臨床研究センター</b>のホームページから監査実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「監査実施連絡表」（様式3）により申請を行う。また、「モニタ</p>	<p>2. 診療録の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) モニター又は監査担当者は、モニタリング（被験者の組み入れ時の確認、治験中・投薬終了時の記録確認を含む。）の申入れに当たり、事前に治験責任医師に直接閲覧に立ち会う医師又は治験協力者（以下「担当医師等」という。）・実施日時・実施場所を相談の上、原則として実施予定日の2週間前までに<b>臨床試験管理センター</b>（治験事務局）のホームページからモニタリング実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「モニタリング実施連絡表」（様式1）により申請を行う。また、初回の申請については、「モニター又は監査担当者リスト」（様式2）を原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>① （略）</p> <p>②実施場所は原則として<b>臨床試験管理センター</b>とする。ただし、状況に応じて被験者のプライバシーを保護できる院内の施設であればこの限りではない。</p> <p>③ （略）</p> <p>2) モニター又は監査担当者は、監査の申入れに当たり、事前に治験責任医師に直接閲覧に立ち会う医師（以下「担当医師」という。）・実施日時・実施場所を相談の上、原則として実施予定日の3週間前までに<b>臨床試験管理センター</b>のホームページから監査実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「監査実施連絡表」（様式3）により申請を行う。また、「モニタ</p>

<p>一又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の3週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>3)～5) (略)</p> <p>6) 監査担当者は、監査の実施後1ヶ月以内に、「監査結果報告書」(様式4)(以下「報告書」という。)を作成し、治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。</p> <p>7) (略)</p> <p>3. 直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) モニター又は監査担当者は、モニタリングの申入れに当たり、原則として実施予定日の2週間前までに<u>総合臨床研究センター</u>(治験事務局)のホームページからモニタリング実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「モニタリング実施連絡表」により申請を行う。また、初回の申請については、「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>2) モニター又は監査担当者は、監査の申入れに当たり、原則として実施予定日の3週間前までに<u>総合臨床研究センター</u>(治験事務局)ホームページから監査実施申請を行う。インターネットを介した申請ができない場合は、「監査実施連絡表」により申請を行う。また、「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の3週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>3)～6) (略)</p> <p>4. モニタリング又は監査における原資料の複写について</p> <p>1)・2) (略)</p> <p>3) フィルム等の送付について 担当医師等は治験実施計画書に規定される場合、複写したフィルム等の送付を行うことができる。</p> <p>① (略)</p> <p>② 担当医師等は「治験にかかる診療録の複写について(送付用)」(様式7)及び「受領書」(様式8)を添えてフィ</p>	<p>一又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の3週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>3)～5) (略)</p> <p>6) 監査担当者は、監査の実施後1ヶ月以内に、「監査結果報告書」(様式4)(以下「報告書」という。)を作成し、治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。</p> <p>7) (略)</p> <p>3. 直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) モニター又は監査担当者は、モニタリングの申入れに当たり、原則として実施予定日の2週間前までに<u>臨床試験管理センター</u>(治験事務局)のホームページからモニタリング実施申請を行う。なお、インターネットを介した申請ができない場合は、「モニタリング実施連絡表」により申請を行う。また、初回の申請については、「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の2週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>2) モニター又は監査担当者は、監査の申入れに当たり、原則として実施予定日の3週間前までに<u>臨床試験管理センター</u>(治験事務局)ホームページから監査実施申請を行う。インターネットを介した申請ができない場合は、「監査実施連絡表」により申請を行う。また、「モニター又は監査担当者リスト」を原則として実施予定日の3週間前までに治験事務局に提出する。</p> <p>3)～6) (略)</p> <p>4. モニタリング又は監査における原資料の複写について</p> <p>1)・2) (略)</p> <p>3) フィルム等の送付について 担当医師等は治験実施計画書に規定される場合、複写したフィルム等の送付を行うことができる。</p> <p>① (略)</p> <p>② 担当医師等は「治験にかかる診療録の複写について(送付用)」(様式7)及び「受領書」(様式8)を添えてフィ</p>
--	--

ルム等の送付を行う。

③ (略)

ルム等の送付を行う。

③ (略)

**8. 食品の臨床試験**

食品の臨床試験に関するモニタリング又は監査については、1. から4. までの規定並びに様式1から様式8を準用する。この場合において、これらの規定及び様式中「治験」とあるのは「試験」と、「治験責任医師」とあるのは「試験責任医師」と、「治験分担医師」とあるのは「試験分担医師」と、「治験実施計画書」とあるのは「試験実施計画書」と、「治験依頼者」とあるのは「試験依頼者」と、「治験中」とあるのは「試験中」と「治験協力者」とあるのは「試験協力者」と、「治験事務局」とあるのは「試験事務局」と、「治験課題名」とあるのは「試験課題名」と、「治験薬」とあるのは「試験食」と読み替えるものとする。

(様式1)

(様式1)

(様式1)

西暦 年 月 日  
(許可番号 第 号)

(様式1)

西暦 年 月 日  
(許可番号 第 号)

モニタリング実施連絡表

モニタリング実施連絡表

徳島大学病院

総合臨床研究センター長 殿

徳島大学病院

臨床試験管理センター長 殿

(略)

(略)

7. 実施場所： 総合臨床研究センター

(略)

7. 実施場所： 臨床試験管理センター

(略)

確認欄

確認欄

連絡のとおりモニタリングを受け入れます。

連絡のとおりモニタリングを受け入れます。

西暦 年 月 日

西暦 年 月 日

徳島大学病院総合臨床研究センター長 印

徳島大学病院臨床試験管理センター長 印

注) 本書式は治験依頼者等の申込者が正本(記名押印したもの)を1部作成し、総合臨床研究センター長に提出する。総合臨床研究センター長は内容を確認しその写し1部に記名押印の上申込者に提出する。

注) 本書式は治験依頼者等の申込者が正本(記名押印したもの)を1部作成し、臨床試験管理センター長に提出する。臨床試験管理センター長は内容を確認しその写し1部に記名押印の上申込者に提出する。

(様式3)

(様式3)

(様式3)

西暦 年 月 日  
(許可番号 第 号)

(様式3)

西暦 年 月 日  
(許可番号 第 号)

<p style="text-align: center;">監査実施連絡表</p> <p>徳島大学病院 <u>総合臨床研究センター</u>長 殿</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>7. 実施場所：□ <u>総合臨床研究センター</u> (略)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">確認欄</p> <p>連絡のとおり監査を受け入れます。</p> <p>西暦 年 月 日 徳島大学病院 <u>総合臨床研究センター</u>長 印</p> <p>注) 本書式は治験依頼者等の申込者が正本（記名押印したもの）を1部作成し、<u>総合臨床研究センター</u>長に提出する。<u>総合臨床研究センター</u>長は内容を確認しその写し1部に記名押印の上申込者に提出する。</p>	<p style="text-align: center;">監査実施連絡表</p> <p>徳島大学病院 <u>臨床試験管理センター</u>長 殿</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>7. 実施場所：□ <u>臨床試験管理センター</u> (略)</p> <hr/> <p style="text-align: center;">確認欄</p> <p>連絡のとおり監査を受け入れます。</p> <p>西暦 年 月 日 徳島大学病院 <u>臨床試験管理センター</u>長 印</p> <p>注) 本書式は治験依頼者等の申込者が正本（記名押印したもの）を1部作成し、<u>臨床試験管理センター</u>長に提出する。<u>臨床試験管理センター</u>長は内容を確認しその写し1部に記名押印の上申込者に提出する。</p>
<p>(様式4)</p> <div style="text-align: right;">(様式4)</div> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日 (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">監査結果報告書</p> <p>徳島大学病院 <u>総合臨床研究センター</u>長 殿</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p>(様式4)</p> <div style="text-align: right;">(様式4)</div> <p style="text-align: center;">西暦 年 月 日 (許可番号 第 号)</p> <p style="text-align: center;">監査結果報告書</p> <p>徳島大学病院 <u>臨床試験管理センター</u>長 殿</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>
<p>(様式8)</p> <div style="text-align: right;">(様式8)</div> <p style="text-align: center;">受領書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>* 診療録の写しを受領されましたら、必要箇所にご記入の上、<u>総合臨床研究センター</u>までご返送下さい。</p>	<p>(様式8)</p> <div style="text-align: right;">(様式8)</div> <p style="text-align: center;">受領書</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>* 診療録の写しを受領されましたら、必要箇所にご記入の上、<u>臨床試験管理センター</u>までご返送下さい。</p>
<p style="text-align: center;"><b>附 則</b></p> <p style="text-align: center;"><u>この手順書は、令和2年4月1日から実施する。</u></p>	