

## 名古屋市立大学医学部附属病院群におけるモニタリング及び監査標準業務手順書・補遺 治験等におけるオフサイトモニタリングに係る手順書

### (趣旨及び適応範囲)

この手順書は、名古屋市立大学医学部附属病院群におけるモニタリング及び監査標準業務手順書により取り扱われる研究のうち、治験及び製造販売後臨床試験(以下、「治験等」という)の実施中に行われるオフサイトモニタリングに適用するものである。

### (オフサイトモニタリングの定義)

- 1 「オフサイトモニタリング」とは、原資料等の治験関連記録を直接閲覧によらず調査を行うモニタリングのことであり、直接閲覧によるモニタリングを補完する調査手段である。
- 2 「オフサイトモニタリング」では、モニタリング担当者(以下「モニター」)が遠隔拠点より電話、メール(e-mail)、インターネットを利用したコミュニケーションツールの利用(以下、「Web 会議」という)などの手段を用いる。

### 病院長の責務

- 1 病院長は、治験依頼者によるオフサイトモニタリングを受け入れるものとする。
- 2 病院長は、オフサイトモニタリングに際し、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。
- 3 病院長は、臨床研究開発支援センター(以下「センター」という。)センター長にオフサイトモニタリングに対応するよう指示するものとする。

### 第4条(オフサイトモニタリングの準備)

- 1 病院長(臨床研究開発支援センター)は、オフサイトモニタリングに際し、原則として実施予定の1週間前までに治験依頼者(以下「依頼者」という。)からモニタリング実施予定連絡票(別紙7)を受理するものとする。なお、メールの送受信により行うオフサイトモニタリングについては、モニタリング予定連絡票の提出は不要とする。
- 2 センター長は、調査対象によりオフサイトモニタリングに対応するセンター構成員等(以下「対応者」という。)を指示するものとする。また、オフサイトモニタリングを実施する治験依頼者のモニターが当該治験のモニターとして任命されていることを確認する。
- 3 依頼者は、対応者に予めオフサイトモニタリングで確認する事項についてメール等で連絡を求めるなどして効率よくオフサイトモニタリングが行えるよう準備する。

### 第5条(オフサイトモニタリングでの対応事項)

- 1 センター長は、オフサイトモニタリングにおいて以下に記載する内容を目安に対応するよう指示するものとする。なお、対応者は、調査対象について疑義を生じた場合、モニターに照会を行い、その回答が妥当であるとされた内容をオフサイトモニタリングでの対応事項とすることとする。

PDF で提供可能な書類は、治験薬温度管理記録、検体保管庫の温度管理記録、治験薬払い出し記録、依頼者書式によるトレーニングログ等、治験等担当医師が状況説明等に必要と判断された検査結果等とする。なお、提供前に、センター所属員で提供することが妥当な書類であり、個人情報などが適切にマスキングされている書類であるかなど、複数で確認を行うこととする。

院内検査結果については、異常検査値の読み上げ、画像レポートの読み上げ等で対応する。

医師のカルテ記載内容は、有害事象の発生の有無(事象名・発現日・重症度・消失日・転帰・処置)等を伝達する。

#### 第6条(オフサイトモニタリングの実施)

1 オフサイトモニタリングの実施は、原則としてセンターで行うものとする。なお、Web 会議によるオフサイトモニタリングを実施する場合、背景、音量など環境の確認にも配慮のある準備を行うこととする。また、Web 会議に用いるクラウドサービスについては、依頼者が了承するサービスであって、本院で利用可能なものを合意の上、使用する。

2 対応者は、オフサイトモニタリング予定連絡票に記載されているモニターに変更がないか確認する。なお、Web 会議においては、実施中のモニターの出入りにも留意すること。

3 センター長は、当日の対応者に「モニタリング実施記録」に実施内容、指摘事項及び変更事項等を記録するよう指示を行うものとする。なお、オフサイトモニタリングに先行して、調査する事項(議題)に係る書類が提出されている場合、それらを利用し、記録物の一部とすることも可とする。

4 オフサイトモニタリングは、1 回あたり 1 時間以内とする。

#### 第7条(オフサイトモニタリングの実施後)

1 センター長は、オフサイトモニタリングに関する以下の(1)～(3)の書類を保存するものとする。これらは、直接閲覧によるモニタリング記録同様、該当治験の記録物と統合、保管する。

(1) モニタリング実施予定連絡票(別紙 7)

(2) 依頼者より依頼されたオフサイトモニタリングに先行して実施した調査事項及びその回答の記録物(該当の場合)

(3) モニタリング実施記録および調査内容に関わる記録物の添付書類等。

#### 附則

この標準業務手順書は、2020 年 9 月 1 日から施行する。

#### 附則

1 この標準業務手順書は、2022 年 4 月 1 日から施行する。

2 名古屋市立大学医学部附属東部医療センターおよび名古屋市立大学医学部附属西部医療センターにおけるモニタリング及び監査標準業務の手順については、この規定に引き継がれるものとする。