

直接閲覧に関する業務手順書

更新履歴

版	承認日		承認者
1.0	平成 15 年 4 月 15 日	施行	経営戦略会議
2.0	平成 15 年 6 月 24 日	改正	経営戦略会議
3.0	平成 17 年 6 月 20 日	改正	経営戦略会議
4.0	平成 18 年 3 月 10 日	改正	経営戦略会議

目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 責務	3
3. 直接閲覧の申し入れ	3
4. 直接閲覧資料	3
5. 関係者へのインタビュー	3
6. 実施方法	4
7. 終了後の報告	4

1. 目的と適用範囲

本手順書は静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」）における原資料等の直接閲覧に関する業務手順を定めたものである。本手順書に、当センターで行われる治験（薬事法に定める所の医薬品の臨床試験）に対して適用する。

2. 責務

関連法規・指針等で必要とされる場合、依頼者及び自ら治験を実施する者によるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会並びに国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。その場合、モニター、監査担当者、倫理審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、全ての関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

実施に際しての厳守事項

- (1) 被験者からその診療情報が直接閲覧の対象となり得ることに同意を得ている。
- (2) 被験者のプライバシーを守る。
- (3) 依頼者と被験者の面接は認めない。
- (4) 当該試験に関係するもののみが直接閲覧の対象である。

3. 直接閲覧の申し入れ

- 1) 直接閲覧を行う者は、直接閲覧の院内対象部（臨床研究管理室、医師、薬剤部等）と訪問日程、実施予定場所等の調整を行う。
- 2) 直接閲覧を行う者は、臨床研究事務局へモニタリング・監査申請書（様式 15）を提出する。
- 3) 臨床研究事務局は、申請者（受託研究の場合、モニターが依頼者によって指名された者であるか等）の確認を行う。
- 4) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査申請書（様式 15）内容を確認し、モニタリング・監査受入通知（様式 16）を作成し、申請者に送付する。臨床研究事務局はモニタリング・監査申請書（様式 15）及びモニタリング・監査受入通知（様式 16）の写を保存する。
- 5) 臨床研究事務局は、モニタリング・監査受入通知（様式 16）の写にて速やかに関連部署に通知する。
- 6) 直接閲覧を受ける各部署の担当者は、原資料等を準備し、被験者のプライバシー保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

4. 直接閲覧資料

- 1) 診療録（患者基本情報部分については閲覧を制限する場合もある）
- 2) 検査結果、フィルム
- 3) その他治験関連記録・必須文書等の書類

5. 関係者へのインタビュー

医療機関の関係者を直接インタビューする。

- 1) 治験関係者・担当者
 - (1) 研究担当者（治験責任医師・分担医師、治験協力者）
 - (2) 倫理審査委員会委員
 - (3) 事務局員

- (4) 治験薬管理者
 - (5) その他
- 2) 被験者

被験者への直接のインタビューは認めない。被験者またはその家族、法定代理人が依頼者と接触を求めた場合、仲介を行うことがある。

6. 実施方法

- 1) 直接閲覧は、臨床研究管理室職員等の内部立会人が同席することを必要とする。
- 2) 立会人は、直接閲覧を行う者（受託研究の場合、モニターが依頼者によって指名された者であるか等）の確認を行う。
- 3) 直接閲覧は、当センターが指定した場所にて実施する。
- 4) 立会人は、原資料等が適切に準備され、終了後適切に返却されていることを確認する。
- 5) 研究の実施状況を踏まえ、計画及び手順と異なる直接閲覧を行う必要の可能性に留意する。

7. 終了後の報告

- 1) 直接閲覧を行った者は、直接閲覧終了後、モニタリング・監査報告書（様式17）を、臨床研究事務局に提出する。
- 2) 直接閲覧を行った者より、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。