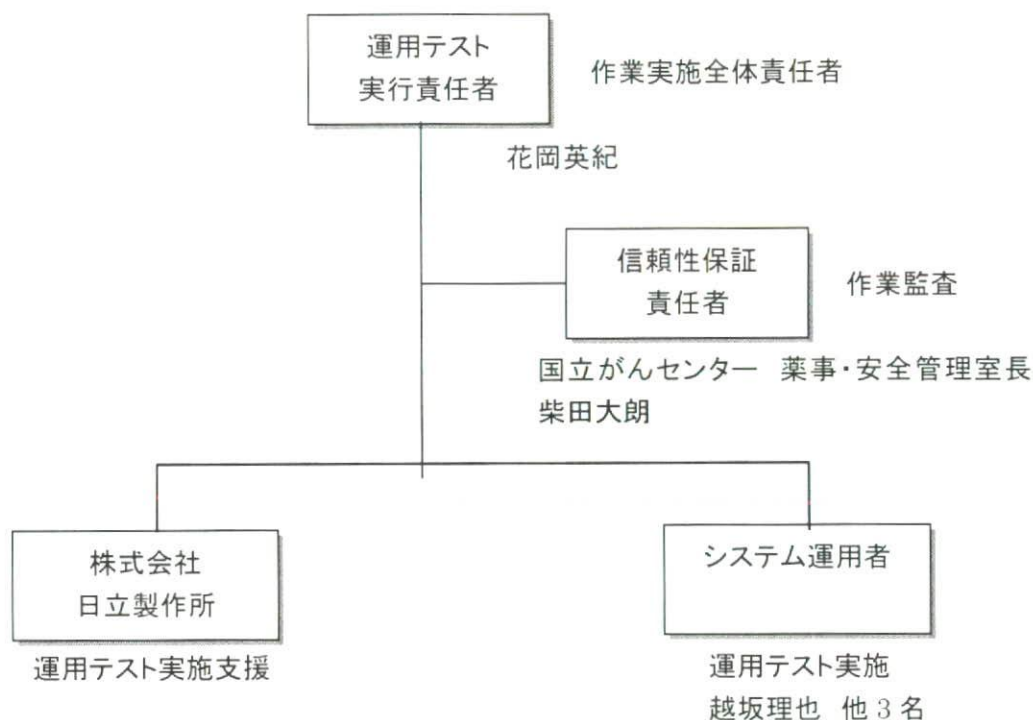


6. テスト用試験

本システムにて被験者登録受付中のデテミル試験を用いる。
 セットアップ内容は「環境設定ワークシート」参照のこと。

7. 運用テスト実施の体制と役割

本システムの運用テスト実施体制を下記に記載する。(敬称略)



8. テスト項目

テストを実施した結果、全ての項目で判定はOKであった。

ただし、下表のとおり、テストを実施中に3件の不具合が発生し、一部については対策方法を調査中である。

テスト項目及び実施結果の詳細は別紙「CDM 運用テストスケジュール兼チェックリスト」を参照のこと。

PQチェックID	不具合内容	対策
PQ004-02-002	クエリー連動を有効にしてロジカルチェックを実行したとき、クエリー項目にプロシージャ名が登録されない。	不具合発生部分は業務遂行上必須ではないため、テスト項目としてはOKとした。対策方法を調査中。
PQ004-02-002	クエリー連動を有効にしてロジカルチェックを実行したとき、クエリー項目登録日時が世界標準時となる。	入力画面の編集自体は正常に実施できるため、テスト項目としてはOKとした。製品パッチがリリースされてから別途対策を実施するものとした。
PQ006-04-003	回収済みクエリーの回答内容に基づいてデータ入力画面からデータ修正を実施する際に、一部の症例・ページでエラーが発生した。	入力テーブルにレコードが生成されていない項目をクエリー登録した場合に発生する。運用によりこのような状態にならないようにすることにより回避できるため、テスト項目としてはOKとした。対策方法を調査中。

9. 総合判定

千葉大学医学部附属病院臨床試験部における臨床試験被験者データ症例管理システム構築に当たって運用テストを実施した。その実施結果を分析し、総合的に判断した評価結果として、特に運用テストに関しての妥当性に問題がないと判断した。

- ・ 実施期間 : 2008年11月10日 ~ 2008年11月21日
- ・ 総合判定者 : 越坂 理也

判定結果 : **合格**

以上

千葉大学医学部附属病院自主臨床試験に対するモニタリング手順書

本手順書は千葉大学医学部附属病院自主臨床試験に対するモニタリングの手順を示す。

1. 目的

モニタリングは臨床試験が実施計画書に遵守して適切に行われていることを保証し、臨床試験のデータの質を保つために実施される。本手順書は千葉大学医学部附属病院内で施行される自主臨床試験のうち、外部機関に委託せずに本院に所属する者がモニタリングを行う場合の手順を示す。

2. モニタリングの施行時期

モニタリングの施行時期には(1)年次モニタリング(2)終了時(3)必要時があり、いつモニタリングを施行するかについては責任医師と臨床試験部が協議して決定する。予定症例数が少数の場合には終了時のモニタリングの施行を行う。

3. モニター（モニタリングを施行する者）の要件

(1) モニタリングはモニターが施行する。モニターは臨床試験開始に先立ち、責任医師と臨床試験部が協議して、必要な知識を有する者から任命する。途中からモニターを追加する場合、モニターが交代となる場合も同様である。

(2) モニターは当該の臨床試験とは第三者的立場にあり、かつ当該の臨床試験に携わるコーディネーター、監査を行う者、治験審査委員会委員以外の者が任命される。

4. モニタリングの実施

(1) モニターは、モニタリングを施行する1週間前までに責任医師に文書または口頭で日程を伝える。責任医師はモニタリングの当日に連絡が取れる当該の臨床試験関係者のリストを準備する。この際、コーディネーターの役割に関して、モニターと責任医師の間で打ち合わせを事前に行っておく。

(2) 資料の閲覧は漏洩の危険のない場所で行われる。責任医師はモニタリング施行日までに資料一式をモニタリングが施行される場所に準備する。

(3) モニターは当日までに改訂版を含めた全ての実施計画書等の書類を責任医師から入手し、その内容の理解と把握に努める。これにより問題点と、予想される事象を想定しておく。また行われるモニタリングの種類を考慮して予想される問題点を想定しておく。

(4) モニターは、担当する臨床試験に関係する法令、ガイドライン、指針等をあらかじめ確認しておく。

(5) モニターは資料の閲覧に先立ち、全ての資料が揃っているか確認する。また内容が正しいか否かを確認する。

(6) モニターは各被験者が実施計画書と説明同意書のどの版にそって参加したかを区分する（改訂が行われている場合）。

(7) モニターは個々の被験者に対してチェックリストに沿って確認していく。

(8) モニターは、モニタリングにより、是正点を確認した場合には、直ちに責任医師に伝え、改善を勧告する。

(9) モニタリング終了時には速やかに調査結果を報告書としてまとめ、責任医師、病院長、治験審査委員会委員長、臨床試験部に提出する。

5. 主として調査する資料

調査する資料はモニタリングを施行する時期によって異なり、重複する項目もある。

・ 治験審査委員会に関する記録

- 治験審査委員会による病院長への報告書、ならびに病院長から責任医師への実施の許可を与えた文書
- 有害事象の報告
- 治験審査委員会が承認した実施計画書
- 治験審査委員会が承認した実施計画書の変更点
- 治験審査委員会が承認した説明同意文書
- 治験審査委員会が承認した説明同意文書の変更点
- 治験審査委員会に提出された書類・資料一式
- 年次報告書、終了時報告書
- その他、委員会との間の全ての文書

・ 実施計画書

- 治験審査委員会が承認した原版
- 治験審査委員会が承認した全ての改訂版
- ・説明同意文書、同意文書
 - 治験審査委員会が承認した原版
 - 治験審査委員会が承認した改訂版
- ・被験薬剤の概要書
- ・症例報告書
- ・カルテ、温度板、検査結果、看護記録、画像撮影の結果など原資料
- ・有害事象の報告書
- ・臨床研究終了報告
- ・被験物の保管、払い出しの記録
- ・本手順書および関連した手順書
- ・その他の資料
 - 病棟、医療機器等適切な医療を行うのに必要な環境
 - 関連文献など

5. 確認する主な項目

- ・ 治験審査委員会の承認後に被験者への説明が行われているか
- ・ 調剤に関する問題点の有無、品質管理・保証が適切になされているか
- ・ 実施計画書からの違反と逸脱、およびそれらの境界・定義
- ・ 祝祭日などによる日程のズレの取り扱い
- ・ 実施計画書で記載されていない画像検査が効果判定でどのように取り扱われているか
- ・ 不適切な同意説明文書や不適切な同意の取得
- ・ 不十分あるいは不正確な被験者の記録
- ・ 投与に関する事項
- ・ 不正確・不正な症例報告書の記載
- ・ 治験審査委員会へ報告していない変更点の存在
- ・ 併用禁忌薬の使用の有無
- ・ 治験審査委員会から承認を得ていない事項の存在
- ・ 記録や重要な書類の紛失
- ・ 被験者が他の臨床試験へ重複参加していないか

6. チェックリスト

書類

- 治験審査委員会が承認した実施計画書、同意書ならびにそれら全ての改訂版
- 治験審査委員会に提出された資料
- 治験審査委員会からの通知や承認
- 年次報告書（もし一年以上の研究ならば）
- 最終報告書（もしなされていれば）

被験者参加過程

- 被験者募集方法の問題点
- 被験者の適格条件・不適格条件の遵守
- 同意取得の方法
- 被験者登録の適切さ
- 治療の前に登録もしくは同意が同意書で取得されている

責任医師・分担医師・協力者

- 診療行為の主体は実施計画書に記載された責任医師・分担医師によりなされている
- 責任医師・分担医師・協力者の業務分担があらかじめ規定されているようになされている
- 責任医師・分担医師・協力者の変更があった場合、実施計画書の改訂がなされている
- あらかじめ記載された責任医師・分担医師・協力者以外に、臨床試験に直接携わっている者がいない

実施計画書、法令・規制への遵守度

- 治験審査委員会からの要求事項を遵守しているか（もしなされていれば）
- 規定されているスケジュールと原資料、症例報告書に記載された日時的一致
- 投与方法、投与量

- 被験者のフォローアップの方法ならびに解析事項
- 実施計画書からの違反と逸脱

説明同意書・同意書の審査

- 改訂がなされているか
- 全ての版の説明同意文書が揃っているか
- 全ての版が治験審査委員会から承認されているか
- 被験者もしくは代理人からの承諾の署名や日時に誤りがないか、すべての欄が記載されているか
- 承諾書の日時が試験開始よりも前であること

原資料（カルテ、温度板、看護記録等）

- 脱落例の記録
- 記載者・記載責任者の明記
- 診察や検査など確認すべき項目の記載
- 記載事項が判読可能であることの確認（不能である場合には記載者に確認）
- 記録の保管方法

試験薬・試験製品の保存や調剤について

- 試験薬・試験製品の保存と保管状況
- 試験薬・試験製品の管理記録の適切性
- 問題が発生した場合の是正処置
- 安全性チェックが適切になされている

有害事象報告書

- 有害事象の状況、発生日、診断ならびにその根拠に関する記載
- 有害事象に対する処置の適切性
- 有害事象の転帰ならびにその最終確認日
- 有害事象が適切に、病院長や治験審査委員会などへ報告されている

症例報告書

- 選択基準、除外基準が守られている
- 患者番号が正しい
- 患者の受診が実施計画書通りになされている
- 検査、診察等が規定通りになされていない場合、その事実が記載されている
- 試験薬・試験製品が実施計画書通り投与されている
- 用量、スケジュール等に変更があった場合は記載されている
- 禁忌の治療がなされていない
- 記録原簿（カルテ）と各症例報告書の対応ができる
- データの転記ミスがない
- データ記載欄が全て記載されている：脱落データがない
- 全ての記載が判読できる
- 単位が正しい
- 検査の正常値が記載されている（必要ならば）
- 責任医師もしくは分担医師のサインと日付がある
- 記入者が誰かわかる
- 訂正があらかじめ手順書に定められた通りに行われている
- 有害事象が正しく記載されている（出現していれば）
- 併用薬、併発病名が正しく記載されている
- 重篤な有害事象が病院長に速やかに行われている
- 中止、脱落例を含め、投与が行われた全ての被験者の報告書が作成されている

7. 資料等の保存

責任医師は、下記の資料を保存する。

- ・ 自主臨床試験モニタリング報告書

8. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

自主臨床試験モニタリング報告書

臨床試験名：

責任医師名：

責任医師の所属：

実施施設：千葉大学医学部附属病院 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

モニタリング施行日：平成 年 月 日

モニタリング施行場所：

モニタリング施行時期：

モニタリング施行者：

報告書提出日：平成 年 月 日

I. 臨床試験の要旨

II. 臨床試験の概略

- ・ 治験審査委員会による承認日
- ・ 試験の施行期間
- ・ 登録数
- ・ 評価可能症例の数
- ・ 実施計画書の改訂の有無
- ・ 説明・同意文書の改訂の有無
- ・ 臨床試験の転帰

III. モニタリング結果の概要

- (1) 聴取した関係者（氏名、臨床試験における役割）
- (2) 治験審査委員会に関して
- (3) 実施計画書に関して

部外秘

- (4) 説明文書ならびに同意書
- (5) 有害事象の報告
- (6) その他の書類
- (7) 責任医師・分担医師等
- (8) 被験者募集の方法
- (9) 元となる記録
- (10) 試験薬/試験製品の保存や調剤
- (11) 症例報告書

IV. 下記の事項はモニタリングで発見された問題点です。今後の臨床試験に反映し、問題点を留意してくださるようお願い致します。

1.

2.

以上、報告します。

報告者：千葉大学医学部附属病院

報告確認者：

病院長：

治験審査委員会委員長：

責任医師：

千葉大学医学部附属病院自主臨床試験に対する監査の手順書

本手順書は千葉大学医学部附属病院自主臨床試験に対する監査の手順書を示す。

1. 目的

本手順書は当院で施行される自主臨床試験が実施計画書の規定あるいは関係法令、ガイドラインおよび手順書に従い科学的、倫理的に実施されているか否かを監査する事により、結果の信頼性及び倫理性を保証し、試験の質を向上させる事を目的とする。また、モニタリングとは独立し、なお補完しあうものであるが、院内での文書や報告、治験審査委員会等の審査機関との関係書類など臨床試験全体として体系的に調査し、倫理的、科学的に施行された事を総括的に確認する事を目的とする。

2. 監査の施行時期

下記の(1)は必須事項とし、(2)から(6)は必要に応じて行う。

- (1) 臨床試験の終了時
- (2) 臨床試験施行上何らかの疑義が生じた場合
- (3) 臨床試験の結果に何らかの疑義が生じた場合
- (4) 責任医師より試験の質の保証のために要請があった場合
- (5) 病院長、治験審査委員会等から施行要請があった場合
- (6) モニタリングを行う者から要請があった場合

3. 監査を行う者の要件

- (1) 監査を行う者は臨床試験開始に先立ち、責任医師と監査部門および病院長が協議して、必要な知識及び経験を有する者から任命する。
- (2) 監査を行う者は当該の臨床試験とは第三者的立場にあり、かつ当該の臨床試験に携わるコーディネーター、モニタリングを行う者、監査部門従事者、治験審査委員会委員以外の者が任命される。

4. セルフチェックシート

責任医師は、臨床試験実施期間中、および臨床試験終了時にセルフチェック

シートを記入し、監査部門に提出する。臨床試験実施期間中は年1回の提出を行う。監査部門は提出されたセルフチェックシートを検討し、必要に応じて監査を予定する。

5. 監査の実施

(1) 監査の日程の調整は監査部門が行い、監査を施行する一週間前までに責任医師に対して文書または口頭で日程を伝える。用意すべき資料は監査の目的によって監査部門が判断し、責任医師に伝える。責任医師は当日対応する当該の臨床試験関係者のリストを準備する。

(2) 資料の閲覧は漏洩の危険のない場所で行われる。責任医師は監査施行日までに原資料等の書類一式を監査が施行される場所に準備する。

(3) 監査を行う者は当日までに改訂版を含めたすべての実施計画書、同意取得のための説明文書等の書類もしくは改訂履歴の判明する資料を責任医師から入手し、その内容の理解と把握に努める。これにより問題点と、予想される事象を想定しておく。

(4) 監査を行う者は、事前にモニタリングが行われている場合には、その報告書を手し、当該の臨床試験における問題点を把握しておく。

(5) 監査を行う者は、カルテ、被験者によって署名された同意書、症例報告書等の資料の閲覧に先立ち、すべての資料がそろっているかを確認する。また、内容の整合性に問題がないかを確認する。

(6) 監査の施行後は速やかに報告書をまとめ、責任医師、病院長、治験審査委員会委員長、監査部門に提出する。

(7) 監査部門は監査の実施に関する助言ならびに援助、報告書の確認を行う。

6. 主として調査する資料

(1) 当該の臨床試験が該当するガイドライン、指針等

(2) 治験審査委員会に関する記録

- ・有害事象の報告
- ・治験審査委員会が承認した実施計画書
- ・治験審査委員会が承認した実施計画書の変更点
- ・治験審査委員会が承認した説明同意文書
- ・治験審査委員会が承認した説明同意文書の変更点

- ・ 治験審査委員会に提出された書類・資料一式
- ・ 年次報告、終了時報告書
- (3) 実施計画書
 - ・ 治験審査委員会が承認した原版
 - ・ 治験審査委員会が承認したすべての改訂版
- (4) 説明同意文書、同意文書
 - ・ 治験審査委員会が承認した原版
 - ・ 治験審査委員会が承認したすべての改訂版
- (5) 症例報告書
- (6) カルテ、温度板、検査結果、看護記録、画像撮影の記録など
- (7) 有害事象の報告書
- (8) 臨床試験研究終了報告書
- (9) モニタリングの報告書

7. 監査する項目

監査記録は以下の項目を確認する。また、必要に応じて項目、事項を絞り込む。監査はモニタリングと比較して、特に必要な文書を主体とした試験全体の流れの確認、得られた試験結果の評価、解析手法の検討など総括的に調査を行う。必要に応じて行われる審査ではそれぞれの目的に応じた重点調査項目を主眼とする。

- (1) 実施計画書、説明同意文書等の改訂内容、改訂時期、承認日、またこれらが被験者に適切に反映されているか
- (2) 必要な文書は適切に保存、記録されているか
- (3) 同意の取得方法、同意書は適切か
- (4) 試験薬、試験製剤の投与方法、投与の記録
- (5) 安全性、効果の判定
- (6) 診療が適切に行われているか
- (7) 有害事象に対する記載、処置、報告は適切か
- (8) 診療録、看護記録の内容
- (9) 試験中の被験者への説明内容
- (10) 全般的な実施計画書からの逸脱、違反、誤記載等の程度

8. 監査結果の報告および対応

監査を行った者は監査終了後、監査結果を報告書としてまとめ、監査部門、病院長、治験審査委員会委員長へ報告する。

9. 資料等の保存

責任医師は、下記の資料を保存する。

- ・ 監査結果報告書

監査部門は、下記の資料を保存する。

- ・ セルフチェックシート

10. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容

自主臨床試験監査報告書

臨床試験名：

責任医師名：

責任医師の所属：

実施施設：千葉大学医学部附属病院 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

監査施行日：平成 年 月 日

監査施行場所：

監査施行時期：

監査施行者：

報告書提出日：平成 年 月 日

I. 臨床試験の要旨

II. 臨床試験の概略

- ・ 治験審査委員会による承認日
- ・ 試験の施行期間
- ・ 登録数
- ・ 評価可能症例の数
- ・ 実施計画書の改訂の有無
- ・ 説明・同意文書の改訂の有無
- ・ 臨床試験の転帰
- ・ モニタリングの結果

III. 監査結果の概要

- (1) 聴取を行った者
- (2) 治験審査委員会に関して

部外秘

- (3) 実施計画書に関して
- (4) 説明文書ならびに同意書
- (5) 有害事象の報告
- (6) その他の書類
- (7) 責任医師・分担医師等
- (8) 被験者募集の方法
- (9) 元となる記録
- (10) 試験薬/試験製品の保存や調剤
- (11) 症例報告書
- (12) その他

IV. 下記の事項は監査で発見された問題点です。今後の臨床試験に反映し、問題点を留意してくださるようお願い致します。

1.

2.

以上、報告します。

報告者：千葉大学医学部附属病院

報告確認者：

病院長：

治験審査委員会委員長：

責任医師：

自主臨床試験セルフチェックシート

臨床試験名：

責任医師名：

責任医師の所属：

実施施設：千葉大学医学部附属病院 千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1

治験審査委員会承認日：平成 年 月 日

セルフチェックシート記入日：平成 年 月 日

I. 臨床試験実施計画書の改訂

無

有

1) 改訂内容：

2) 改訂時期：

3) 治験審査委員会承認日：平成 年 月 日

II. 説明同意文書の改訂

無

有

1) 改訂内容：

2) 改訂時期：

3) 治験審査委員会承認日：平成 年 月 日

II. 臨床試験の概略

- ・ 治験審査委員会による承認日
- ・ 試験の施行期間
- ・ 登録数
- ・ 評価可能症例の数
- ・ 実施計画書の改訂の有無
- ・ 説明・同意文書の改訂の有無
- ・ 臨床試験の転帰

部外秘

- ・ モニタリングの結果

Ⅲ. 監査結果の概要

- (1) 聴取を行った者
- (2) 治験審査委員会に関して
- (3) 実施計画書に関して
- (4) 説明文書ならびに同意書
- (5) 有害事象の報告
- (6) その他の書類
- (7) 責任医師・分担医師等
- (8) 被験者募集の方法
- (9) 元となる記録
- (10) 試験薬/試験製品の保存や調剤
- (11) 症例報告書
- (12) その他

Ⅳ. 下記の事項は監査で発見された問題点です。今後の臨床試験に反映し、問題点を留意してくださるようお願い致します。

1.

2.

以上、報告します。

報告者：千葉大学医学部附属病院

報告確認者：

病院長：

治験審査委員会委員長：

責任医師：