

平成20年 6 月 1 日

関係各位

臨床試験管理センター*長 中川和彦

臨床研究における外部監査の受け入れについて（お知らせ）

5月9日より、電子カルテを使った外部監査に対応可能な体制を、新しい臨床試験管理センター*に導入しております。ただし、この場所での対応は主に治験事務局担当者もしくは担当CRCが行っておりますので、企業から依頼を受けた治験・製造販売後臨床試験のモニタリング・監査のみに限定しております。しかし、医師主導の臨床研究におきましては外部監査を受け入れる体制が出来ておらず、臨床研究の進捗にブレーキがかかった状態なのが現状です。倫理委員会やIRBで承認を受けて実施したとしても、最終の監査ができないとその結果を確定できません。

そこで検討の結果、治験と同等のレベルで個人情報保護の手順を取ることで外部監査が可能になりましたのでお知らせいたします。手順を遵守のうえご活用お願い申し上げます。

記

監査前：

- ① 臨床研究責任医師が臨床試験管理センター*に問い合わせ（内線2397）で、監査場所を予約する。1か月以上先の全日2ブース（1ブースに端末1台）までを原則とする。
- ② 外部監査機関の発行する監査担当者リストと監査担当証明書もしくは履歴書を臨床研究責任医師が受取り、責任医師が発行する原資料閲覧申込書（別紙1）と共に事前に提出する。

監査当日：

- ① 責任医師が監査担当者リストおよび監査担当証明書もしくは履歴書を提出し、監査担当者は「原資料の直接閲覧に際して」（個人情報保護に対する念書）に署名する。ここには、実際に閲覧した患者名・IDと閲覧者名を記載する。
- ② 電子カルテは臨床試験管理センター職員が開き、監査の進捗を同職員が確認する。
- ③ 監査における質疑応答および監査終了後の対応は責任医師もしくは分担医師が行う。

以 上

* 臨床試験管理センターは、臨床研究センターの旧名称です。