

On-Site Monitoring に関する依頼者様および CRA 様へのお願い Ver.6.0

NHO 北海道がんセンター治験管理室

安全な治験遂行のためには、治験実施医療機関は GCP に定められているモニタリングの実施に協力する必要があります。院内への新型コロナウイルスや新興・再興感染症の侵入を防ぎ、且つ CRA 様や院内スタッフが安全かつ適切にモニタリング業務を遂行できるように、以下の点につきましてご理解ご協力くださいます様宜しくお願い申し上げます。

1. 実施基準について

(ア) 原則として、下記を例とする緊急案件を優先的に受け入れ致します

- ① 新規組み入れ被験者適格性の確認
- ② Data Cut-off
- ③ 治験終了に伴う必須文書の閲覧・治験薬回収等
- ④ その他

(イ) 実際の実施規則（実施時間や実施場所、受け入れ社数、受け入れ人数等）については、当院感染対策本部「北海道がんセンター対策レベル」を判断基準として決定致しますので別途ご連絡致します

(ウ) 実施規則が変更となった場合は、随時メールにてご連絡致します

2. 最大限実施可能な実施時間・場所・設備について

(ア) 最大実施時間：10：00～16：00（1.-(イ)に従い時間は変動いたします）

(イ) 実施場所

- ① 別館 3 階 治験モニタリング室 1 ～ 4
- ② その他（規模や受け入れ人数等に応じて、要相談）

(ウ) 設備

- ① 使用できる電子カルテは、1 室につき 1 台となります
- ② 別館 3 階 治験モニタリング室 1 ～ 4 の空調につきましては集中管理となっておりますので、設定等の変更はお控えください
- ③ 電子カルテの診療情報をプリントアウトすることは出来ません
- ④ FAX の使用は出来ません
- ⑤ 資料のコピーにつきましてはスタッフがご対応致します

3. 実施申し込みについて

(ア) 事前打ち合わせ（仮予約）

- ① 担当 CRC と事前打ち合わせをお願い致します
- ② 仮予約の申請は、担当 CRC に実施希望日の約 2 週間前までにご連絡をお願い致します（状況により相談は可）

- ③ 担当 CRC と、実施内容や実施希望日、実施時間、来院人数等の日程調整をお願い致します
- ④ 実施予定日は、担当 CRC と協議の上決定致します
- ⑤ 治験薬回収時等 CRA 様以外に外部業者様のご訪問が必要な場合は、事前に担当 CRC と打ち合わせをお願い致します
- ⑥ その他訪問時に関する詳細事項に関しては、担当 CRC と打ち合わせをお願い致します

(イ) 直接閲覧実施連絡票の提出（本予約）

- ① 実施予定日決定後、速やかに参考書式 2「直接閲覧実施連絡票」を作成し、実施希望日の約 2 週間前までに事務局担当者へ提出をお願い致します

(ウ) 本予約の確定

- ① 事務局担当者が、参考書式 2「直接閲覧実施連絡票」に必要事項を記載して返送致します
- ② その他、必要書類等があれば上記と併せて提出致します

4. 実施時のご対応について

(ア) 院内ではマスク着用や手指消毒など、適切な感染予防の実施をお願い致します

(イ) 当院到着後は、治験管理室前のボードに当日の予約状況が記載されておりますので、確認のうえ入室してください

(ウ) 入室後は、治験管理室に電話にて到着の連絡をお願いいたします

(エ) 当日の体調管理は CRA 様のご自身で行っていただきます

- ① 発熱・咳・倦怠感などの体調不良がないことを事前にご確認ください
- ② 上記症状等何らかの感染症が疑われる場合は入館を拒否する場合がございます

(オ) 下記の移動制限に沿って行動願います

- ① 治験モニタリング実施場所及び同フロアのトイレ以外は立ち入らないようお願い致します
- ② 不必要な外出はお控えください
- ③ 診療エリア（本館）へは極力立ち入らないようお願い致します
- ④ 実施会場での飲食は可能ですが、なるべく電子カルテから離れて飲食するようお願い致します
- ⑤ 適宜、環境設備の清掃及び消毒を心がけるようお願い致します

(カ) 原則として、医師・CRC・LDM との直接面談は出来ません

(キ) 問い合わせ事項がある場合には、電話またはメールで行ってください

5. SDV 終了時 ～ 終了後

(ア) 環境の清掃・消毒

- ① SDV 終了後、テーブル・椅子・マウスなど触れた場所を清掃用具で清拭してください（飲食後も同様に行ってください）
- ② 使用したペーパー類は、実施場所の同フロアに設置されているごみ箱に一般ごみとして廃棄してください
- ③ 環境清掃・消毒に必要な物品は、治験管理室で用意致します

(イ) SDV 終了の連絡および退館

- ① 治験管理室に終了の連絡を電話で行ってください
- ② 退館は別館玄関から行き、本館へは立ち入らないようお願い致します

6. その他

(ア) 非盲検 CRA 様による SDV につきましては、本手順書の「担当 CRC」を随時「担当非盲検薬剤師」と読み替えをお願い致します

(イ) 治験管理室が取り扱っていない特定臨床研究等の受託研究の SDV に関する取扱いについて

- ① 責任医師から当該試験の SDV 対応を依頼された場合に限り、実施は本手順に準じて行います
- ② SDV 実施に関する代行のみを請け負いますので、責任医師ファイルや症例ファイルの保管および管理、EDC 入力、WS 作成、被験者対応、責任医師との仲介等の SDV 実施とは直接関係のない作業・業務は請け負いませんのでご協力をお願い致します

附 則

- ・初 版 : 2021年6月21日
- ・改訂二版 : 2021年10月18日
- ・改訂三版 : 2022年1月18日
- ・改訂四版 : 2022年7月25日
- ・改定五版 : 2024年2月1日
- ・改訂 6 版 : 2024年10月1日