

臨床研究におけるモニタリング等の受入れに関する手順書

第1 モニタリング・監査，データ入力支援（以下「モニタリング等」という。）の受け入れに関する要件

- (1) 当院がモニタリング等を受け入れること及び個人情報の守秘義務について，研究契約書又はその他の合意文書に記載されていること。
- (2) 被験者の同意（説明文書中に明記されていること）が得られていること。
- (3) 原則として，モニター等担当者が研究依頼者によって指名された者であること。

第2 モニタリング等の受け入れに関する確認事項

- (1) 研究責任医師は，モニタリング等の計画並びに手順についてモニター等担当者に確認する。
なお，研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査が行われる必要が生じ得ることに留意する。
- (2) 研究責任医師は，モニタリング等の対象となる原資料等の内容・範囲について，研究計画書等に基づいてモニター等担当者に確認する。なお，研究の実施状況等を踏まえてその追加，変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

第3 モニタリング等の対応者

- (1) 研究責任医師，研究分担医師，研究協力者
- (2) その他，倫理審査委員会事務局等研究の実施に関与する者

第4 直接閲覧を伴うモニタリング等の受け入れに関する手続き

- (1) 研究責任医師は，モニター等担当者からのモニタリング等の申し入れを，事前に電子メール又は電話等により受け付け，モニタリング等の内容及び手順をモニター又は監査担当者に確認し，当院の対応者と日程を決定する。
- (2) 研究責任医師は，モニター等担当者が希望する日時に，被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。
- (3) モニター等担当者は，実施ごとに「電子カルテ直接閲覧実施申請書（モニタリング様式 1）」を治験支援室に提出する。
- (4) モニター等担当者は，「県立広島病院電子カルテシステム利用申請書（モニタリング様式 2）」を治験支援室に提出する（初回必須，以後追加時提出）。
- (5) 研究責任医師は，「モニタリング等対象患者登録申請書（モニタリング様式 3）」を医療情報情報室に提出する（初回必須，以後追加時提出）。

第5 直接閲覧を伴うモニタリング等の実施

- (1) モニタリング等の対応者は，対象となる資料を準備する。
- (2) カルテ閲覧には，少なくとも 1 人が立ち会うものとする。
- (3) 研究責任医師は，モニタリング等の終了後，対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

第6 直接閲覧を伴うモニタリング等の結果及び終了に関すること

- (1) モニター等担当者より問題又は提案事項等が示された場合，研究責任医師は関係者と協議の上対応を決定する。
- (2) 研究責任医師等は，モニター等担当者から問題事項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。

- (3) モニター等担当者が当該研究の担当から外れたり、当該研究の直接閲覧が全て終了した場合、「県立広島病院電子カルテシステム利用終了届（モニタリング様式 4）」を提出する。

第7 リモートモニタリング・監査

方法については、情報の漏洩、盗難、紛失等の防止策を含め、依頼者と協議の上決定する。

第8 経過措置

モニタリング等について、従前の実施要領に基づき院長の承諾を得ている研究については、これに従うものとする。

（附 則）

第1版 令和3年6月30日施行（令和3年5月24日制定）

「県立広島病院臨床研究に対する監査・モニタリングの受入に関する実施要領」（平成26年5月22日施行）は廃止とする。

第1.1版 モニタリング様式2, 3, 4変更のため。

《参考》

契約文書記載例

第●条（モニタリング・監査，データ入力支援への協力及び被験者の秘密の保全）

- 1 甲は、乙が行うモニタリング・監査，データ入力支援並びに規制当局の調査に協力し，その求めに応じ，原資料等の本研究に関連するすべての記録を直接乙による閲覧及び監査に供するものとし，乙はモニタリングの結果を研究責任医師に報告，また監査の結果を研究責任医師及び甲に報告する。なお乙は，モニタリングに従事した者に監査を行わせてはならない。
- 2 乙は，正当な理由なく，モニタリング・監査，データ入力支援の際に得た研究対象者の秘密を第三者に漏洩してはならない。乙は，その役員及び従業員，並びにこれらの地位にあった者に対して，モニタリング・監査，データ入力支援の際に得た研究対象者の秘密を第三者に漏洩してはならない旨の義務を課すものとする。