

## 新潟市民病院 モニタリング・監査の受け入れに関する業務手順書

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、新潟市民病院（以下「当院」という）と治験の実施に関する契約を締結した治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む）が実施するモニタリング及び監査時、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査時、並びに治験審査委員会及び規制当局等による調査時の原資料等のすべての治験関連記録の直接閲覧の受け入れに関する手順について定めるものである。

### (モニタリングの実施要件)

第2条 治験責任医師及び治験分担医師は被験者にその診療情報がモニタリングの対象となりうることについて文書で説明し、同意書により同意を得ること。

2 モニター及び監査担当者は治験依頼者、又は自ら治験を実施する者が指名した機関に所属する者に限る。(治験実施計画書又はその分冊に記載された機関以外のモニター及び監査担当者が診療録の閲覧等を行う場合は、あらかじめ治験依頼者から指名されていることを示す文書等を提出することとする。)

3 治験責任医師及び治験管理室はモニタリング・監査の計画及び手順について確認し、必要に応じてモニター及び監査担当者に文書による提出を求める。なお、治験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を行う必要が生じ得ることに留意する。

4 治験責任医師及び治験管理室は、モニタリングの対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書に基づいてモニター及び監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況を踏まえてその追加・変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

5 原資料及び原資料の複写（電子カルテ等診療録の複写を含む）の院外への持ち出しは禁止する。

6 自ら治験を実施する者が実施させるモニタリングは、当院において当該治験の業務に従事していない者が実施すること（外部委託することも可能）。

7 自ら治験を実施する者が実施させる監査は、当院において当該治験の実施（その準備及び管理を含む）及びモニタリングに従事していない者が実施すること。

8 モニタリング実施時は治験責任医師又は治験分担医師、治験協力者（以下「CRC」という）等が同席することを原則とする。

9 モニター及び監査担当者は被験者に直接接触してはならない。

10 直接閲覧を伴わないモニタリングを行う場合は、別途定める手順書に従って実施する。

### (受付)

第3条 モニター及び監査担当者は治験責任医師又はCRCと日程を調整後、実施日の1週間前までに治験管理室に直接閲覧実施連絡票を提出する。直接閲覧を伴わないモニタリングにおいても同様の手続きを行う（備考欄にモニタリング方法を明記すること）。

- 2 治験管理室は、モニター及び監査担当者から提出された直接閲覧実施連絡票の当日の訪問者（複数の場合は訪問者全員の氏名を備考欄に記載すること）、職名、所属及び連絡先、訪問日時等を確認し、モニター及び監査担当者へ受け入れの可否を連絡する。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師、その他院内職員の面会を希望する場合は、あらかじめ面会可能な日時を調整した上で治験管理室に連絡する。

（準備及び実施）

第4条 治験管理室は、直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の場合、電子カルテ端末が設置され、被験者のプライバシー保護が可能な場所を準備する。

- 2 治験管理室及びCRCは対象となる原資料等を準備し、準備した資料名を記録に残す。
- 3 モニターが初めて電子カルテを閲覧する場合、電子カルテ静脈認証登録申請書、モニタリングにあたっての個人情報保護に関する誓約書、身分証の写し、患者リストを治験管理室に提出する。
- 4 治験管理室は前項により提出された書類を確認し、記載事項に不備がない場合に電子カルテの閲覧を認める。
- 5 電子カルテの閲覧は、閲覧のみ及び担当する被験者のみを閲覧できる条件設定で行う。電子カルテから離れるときは必ずログアウトを行う。
- 6 監査担当者が電子カルテを閲覧する場合は、立ち会いの治験責任医師、治験分担医師、CRCまたは治験管理室員の静脈認証でログインする。ログイン者が電子カルテを操作し、監査担当者は監査に必要な箇所のみを閲覧する。
- 7 規制当局等による調査の場合、規制当局等の担当者は原則監査担当者と同じ方法で電子カルテを閲覧する。

（終了後の対応）

第5条 治験管理室及びCRCは準備した原資料等をすべて回収し、前条第2項の記録と照合する。

- 2 治験依頼者による治験の場合、重大な問題事項が示された場合を除いて、治験管理室は治験依頼者に原則として結果報告書の提出を求めない。
- 3 自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査の場合、モニター及び監査担当者は報告書を自ら治験を実施する者及び院長へ提出する。
- 4 モニター及び監査担当者から問題事項等が示された場合は、関連者と協議し対応を決定する。必要に応じ、治験管理室は問題事項等を院長に報告する。

附則 この手順書は、平成13年8月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成14年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成21年7月1日から施行する。

附則 この手順書は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この手順書は、平成 29 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この手順書は、平成 31 年 4 月 1 日から施行する。

附則 この手順書は、令和 2 年 8 月 11 日から施行する。

附則 この手順書は、令和 6 年 10 月 10 日から施行する。

附則 この手順書は、令和 7 年 3 月 17 日から施行する。