

モニタリング及び監査の実施の手引き

1. 電子カルテ閲覧申請について

(1) 新規申請時手続きについて

企業治験の場合は各様式の頭に（企）、医師主導治験の場合は各様式の頭に（医）を付けてお読みください。

申請時期：治験契約時

提出書類：

- ・「川大様式25号 治験に係るモニタリング及び監査業務に係る電子カルテ閲覧申請・許可書」（以下「電子カルテ閲覧申請書」という）

新規閲覧にチェックを入れる。

押印済みの申請書のPDFをメール添付にて提出ください。（紙原本は初来院時に持参、提出いただきます。）

（注）電子カルテ利用者ID・パスワードを記載済みの「電子カルテ閲覧申請書」と「病院情報システム利用承認書」が担当モニター又は監査者宛にそれぞれ発行され、各々に一つのIDが付与されます。このIDは閲覧のみ可能です。パスワードは発行後すぐに利用者によって変更し、その後も不正ログイン防止のため定期的に変更してください。閲覧終了日は治験契約終了までとします。

※当院担当モニターごとに、1IDを付与します。

- ・モニタリング担当者一覧表（依頼者様式）、監査者一覧表（依頼者様式）

(2) 変更時の手続きについて

契約期間中に担当モニター又は監査者等に変更が生じた場合

提出書類：

- ・前任者の「電子カルテ閲覧申請書」（閲覧停止日の変更）
- ・後任者の「電子カルテ閲覧申請書」（新規閲覧）
- ・モニタリング担当者一覧表（依頼者様式）、監査者一覧表（依頼者様式）
- ・「川大様式24号 事務的事項変更申請書」

（注）改めてID・パスワードを記載済みの「電子カルテ閲覧申請書」と「病院情報システム利用承認書」が担当モニター又は監査者宛で発行されます。

(3) 契約終了後のモニタリング及び監査

治験契約終了後、電子カルテ閲覧が必要な場合

提出書類：

- ・追加業務に関する契約書
- ・「電子カルテ閲覧申請書」（再閲覧）

変更時と同様に許可書等が発行されます。

2. モニタリング及び監査実施手順について

実施場所：10階 治験・先進医療センター（10405）

治験責任医師保管ファイルの閲覧—研究室等

精度管理記録の閲覧—中央検査部、中央放射線部

治験薬関連の閲覧—薬剤部

実施時間：平日 9：00～17：00

治験事務局 平日 9：00～17：00

(1) 事前確認

担当CRCを通して、実施希望日の部屋の空き状況確認をお願いします。

閲覧内容によって連絡先*が異なります。具体的な目的等を知らせたうえで、日程調整をお願いします。

*連絡先について

電子カルテ閲覧—担当CRC

病院長保管必須文書—治験事務局

治験責任医師保管ファイル—治験責任医師保管文書管理業務（補助）者

精度管理記録—担当CRC

治験薬について—薬剤部担当者等

注)

治験責任医師保管ファイルの閲覧希望時は、治験責任医師保管文書管理業務（補助）者に訪問予約をお願いします。実施場所は研究室等になります。

(2) 申込

事前確認終了後、実施希望日の一週間前までに「参考書式2 直接閲覧実施連絡票」をDDWorksシステムにて交付してください。

注)

- ・担当モニター名又は監査者名でお申し込みください。
- ・治験薬の搬入、回収はモニタリングとして申込をお願いします。
- ・同意取得後、被験者のカルテ開示まで約1週間要しますので、ご了承ください。
- ・備考欄に以下の内容を記入してください。

オフサイトの場合：オフサイトであること、実施方法、実施者氏名、対応者氏名、目的*

オンサイトの場合：オンサイトであること、実施場所、各実施場所での実施時間、各実施場所での対応者氏名、実施者氏名、目的*

*目的の記入内容について：SDV、必須文書閲覧、治験薬管理表閲覧など

(3) 確認

治験事務局で「参考書式2 直接閲覧実施連絡票」の内容を確認し、確認欄を入力後、DDWorksシステムにて交付します。提出後、「参考書式2 直接閲覧実施連絡票」の内容に変更が生じた場合は必ず治験事務局にご連絡をください。

(4) 実施

持参物：

- (1) 身分証明書（免許証など写真付きのものが望ましい）
- (2) 「電子カルテ閲覧申請書」押印済みの紙原本（初来院時に持参、提出いただきます）

※初来院時は身分証明書と閲覧申請書を用いて本人確認を行います。

受付順路：

- (1) 病院1階の防災センターで受付（外部業者を示す赤いバッジを携帯）
- (2) 10階治験事務局で受付
「モニタリング許可書」又は「監査許可書」をお渡しします。

注)

申込されている時間厳守でお願いします。

院内では外部業者を示す赤いバッジと「モニタリング許可証」又は「監査許可書」を携帯してください。

(5) 終了

モニタリング及び監査終了後は、「モニタリング許可証」又は「監査許可書」を直接治験事務局まで返却してください。

(6) 報告

【企業治験の場合】

提出書類：

- ・「川大様式21号 モニタリング・監査結果報告書」

作成後、PDFをDDWorksシステムにて交付してください。

提出期限：実施後1か月以内に提出してください。

【医師主導治験の場合】

提出書類：

- ・「川大様式21号-① モニタリング報告書」
- ・「川大様式21号-② 監査報告書」

作成後、PDFをDDWorksシステムにて交付してください。

提出期限：実施後1か月以内に提出してください。

3. その他注意事項について

モニタリング及び監査を実施できるのは、モニタリング担当者一覧表あるいは監査者一覧表に記載された方のみです。治験開始時に提出された内容から変更がある場合は事務的事項変更の手続きをお願い致します。

改訂歴

2017年11月1日作成

2018年1月1日改訂

2020年10月1日改訂

2022年4月20日改訂

2022年7月25日改訂

2023年8月1日改訂

2023年10月3日改訂

2024年11月1日改訂