

モニタリング及び監査の実施の手引き

1. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査申請について

(1) 新規申請時手続きについて

申請時期：治験契約時

提出書類：

- ・「川大様式 25 号 モニタリング及び監査業務に係る電子カルテの閲覧申請・許可書」
(注)電子カルテを閲覧するための ID を申請する書類です。ID・パスワードを記載済みの「川大様式 25 号 モニタリング及び監査業務に係る電子カルテの閲覧申請・許可書」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。有効期限は治験契約終了までとします。

(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：

- ・「川大様式 27 号 モニタリング及び監査業務に係る電子カルテの閲覧変更申請・許可書」
- ・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）
(注)改めて ID・パスワードを記載済みの「川大様式 27 号 モニタリング及び監査業務に係る電子カルテの閲覧担当者変更申請・許可書」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
- ・「川大様式 26 号 モニタリング及び監査業務に係る電子カルテ再閲覧申請・許可書」
変更時と同様に許可書等が発行されます。

2. 直接閲覧を伴わないモニタリング申請について

(1) 新規申請時手続きについて

提出書類：モニタリング担当者一覧表（依頼者様式）

(2) 変更時の手続きについて

提出書類：モニタリング担当者一覧表（依頼者様式）

3. 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査実施手順について

実施場：10 階の治験・先進医療センター（10405）

治験責任医師保管ファイル閲覧は研究室

実施時間：平日 9:00～17:00

治験事務部門 受付時間：月～金 8:30～12:00、13:00～17:00
土 8:30～12:30

(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。

モニタリング及び監査に立会人*が必要な場合、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。

* 立会人について

電子カルテ閲覧—担当 CRC、治験責任医師及び分担医師等

病院長保管必須文書—治験事務部門

治験責任医師保管ファイル—治験責任医師の研究室の補助員

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、研究室の補助員に訪問予約をお願いします。実施場所は研究室になります。

(2) 申込

申込期限：事前確認終了後、実施希望日の一週間前までにお願いします。

方法：「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」をメールに添付して、治験事務部門に提出してください。

ファイル名称は“直接閲覧実施連絡票”の後ろに「治験薬名」と「実施予定日」を追加してください。

注)

- ・担当モニター名又は監査者名でお申し込みください。
- ・備考欄に、実施者氏名、立会人氏名、目的（SDV、必須文書閲覧、治験薬管理表閲覧など）を記入してください。
- ・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。

(3) 確認

「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の内容を確認後、確認日と受け入れのチェックを入れて、PDF ファイルを返信します。PDF ファイルの返信をもって、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の受領とします。提出後、「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」の内容に変更が生じた場合は必ず治験事務部門にご連絡をください。

(4) 実施

持参物： 会社の身分証明書

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 階治験事務部門で受付

「モニタリング許可書」又は「監査許可書」をお渡しします。

注)

時間は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

提出書類：作成後 PDF 形式のファイルで治験事務担当にご提出ください。

- ・「川大様式 21 号 直接閲覧結果報告書」(企業依頼治験のモニタリング及び監査)
- ・「川大様式 (医)モニタリング報告書」(医師主導治験のモニタリング)
- ・「川大様式 (医)監査報告書」(医師主導治験の監査)

「直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)」と合わせて病院長保管必須文書として保管します。
提出期限：実施後 1 か月以内に提出してください。

4. 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、モニター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。