

モニタリング、監査及び業務支援の
受け入れに関する標準業務手順書

鳥取大学医学部

鳥取大学医学部附属病院

平成 30 年 11 月 1 日

目次

1. 目的及び適応範囲	1
2. 用語の定義	1
2.1. モニタリング	1
2.2. 監査	1
2.3. 業務支援	1
3. モニタリング・監査及び業務支援の要件	1
4. モニタリング・監査及び業務支援の依頼	1
4.1. モニタリングの依頼	1
4.2. 監査の依頼	2
4.3. 業務支援の依頼	2
5. モニタリング・監査及び業務支援の受け入れ手続き及び準備	2
5.1. モニタリングの受け入れ手続き及び準備	2
5.2. 監査の受け入れ手続き及び準備	3
5.3. 業務支援の受け入れ手続き及び準備	3
6. モニタリング・監査及び業務支援の受け入れ時の対応	3
6.1. モニタリングの受け入れ時の対応	3
6.2. 監査の受け入れ時の対応	3
6.3. 業務支援の受け入れ時の対応	4
7. モニタリング・監査及び業務支援の終了後の対応	4
7.1. モニタリング終了後の対応	4
7.2. 監査終了後の対応	4
7.3. 業務支援終了後の対応	4
7.4. 共通事項	4
8. 資料の保管	5
9. 守秘義務	5
10. 附則	5

1. 目的及び適応範囲

本手順書は、鳥取大学における人を対象とする医学系研究（治験を除く）に対する学外からのモニタリング、監査及び業務支援の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

なお、本手順書において、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守して実施する臨床研究については、「研究機関の長」を「医学部長」と読み替え、臨床研究法を遵守して実施する臨床研究については、「研究機関の長」を「病院長」、「研究責任者」を「研究責任医師」と読み替える。

2. 用語の定義

2.1. モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究実施計画書や関連法規及び関連する指針、各手順書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

2.2. 監査

研究結果の信頼性を確保するため、当該研究に適用される法令・指針等及び研究実施計画書等に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

2.3. 業務支援

研究責任者の依頼を受け、医薬品開発受託機関（以下「CRO」という。）又は治験施設支援機関（以下「SMO」という。）が、院内にて電子カルテ等の原資料を閲覧し、症例報告書作成補助等の業務に従事すること。

3. モニタリング・監査及び業務支援の要件

- 1) 研究責任者は、研究ごとに下記の内容を含むモニタリング又は監査に関する手順書を作成し、認定臨床研究審査委員会、又は倫理審査委員会の承認を得る。なお、別途手順書を作成しなくても研究計画書に記載してあれば可能とする。
 - (1) モニタリング担当者
 - (2) モニタリング計画
 - (3) 監査担当者（監査を実施する場合）
 - (4) 監査計画（監査を実施する場合）
- 2) 診療記録等、研究対象者の個人情報等に係る資料がモニタリング又は監査の対象資料となる場合は、その旨を同意説明文書に記載し、研究対象者より文書による同意を得る。
- 3) 業務支援については、研究代表施設と契約を交わしていること。

4. モニタリング・監査及び業務支援の依頼

4.1. モニタリングの依頼

- 1) 実施場所は実施診療科の外来を優先とするが、やむを得ず実施診療科で対応できない場合、研究責任者はその旨センター担当者に申し出をし、新規医療研究推進センター担当者（以下、「センター担当者」という。）と新規医療研究推進センター（以下、「センター」という。）の施設使用の日程を調整する。

- 2) モニタリング担当者は、研究責任者と日程等を調整し、実施予定日時を決定する。
- 3) モニタリング担当者は、実施予定日時決定後、モニタリング・監査実施依頼書（様式1-a又は1-b）をセンターに提出する。
 - (1) 様式1-aとは、「臨床研究法」にて実施する臨床研究に用いる。
 - (2) 様式1-bとは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」にて実施する臨床研究に用いる。
- 4) センター担当者は、様式1-a又は1-bを経営企画課臨床研究係（以下、「臨床研究係」という。）に提出し、複写を2部作成する。
- 5) 複写は各1部ずつ研究責任者、センターで保管する。

4.2. 監査の依頼

- 1) 監査担当者は、センター担当者に監査実施候補日の連絡をする。
- 2) センター担当者は、研究責任者及および監査対象となり得る関連部門間の日程調整をする。
- 3) 監査担当者は、監査日程決定の連絡を受けた後に、様式1-a又は1-b、および監査担当者履歴書（様式4）、監査実施を通知する文書（以下、「監査通知書」という。）をセンター担当者に提出する。
 - (1) 監査担当者履歴書については様式4の内容を網羅するものであれば、書式は問わない。
 - (2) 監査通知書については、監査対象文書および監査対象部門を明記する。但し、様式1-a又は1-bに記載できる場合は、別途提出は不要とする。
- 4) センター担当者は、様式1-a又は1-b、および監査担当者履歴書を臨床研究係に提出し、複写1部をセンターで保管する。

4.3. 業務支援の依頼

- 1) 実施場所は実施診療科の外来を優先とするが、やむを得ず実施診療科で対応できない場合、研究責任者はその旨センター担当者に申し出をし、センター担当者とセンターの施設使用の日程を調整する。
- 2) 研究責任者は、初回の業務支援を受ける際に業務支援担当者の情報をセンター担当者に提供する。
- 3) 業務支援担当者は、センター担当者と協議のうえ、業務支援の日程を調整し、実施予定日時を決定する。この時、申込依頼書の提出は規定しない。

5. モニタリング・監査及び業務支援の受け入れ手続き及び準備

5.1. モニタリングの受け入れ手続き及び準備

- 1) 電子カルテを利用する場合、モニタリング担当者は、初回のみ認証ID申請書（様式2）をセンター担当者へ提出する。（2回目以降は不要）
- 2) センター担当者は、様式2を医療情報部に提出しID付与を依頼する。
- 3) 医療情報部は、様式2の必要箇所を記入し、センター担当者へ返信（ID付与完了）する。
- 4) 研究責任者は、センター担当者にモニタリング対象被験者の情報を提供する。なお、2回目以降は、追加症例が判別できるように情報提供する。
- 5) センター担当者は、モニタリング担当者のIDにモニタリング対象者を紐づけする。なお、2回目以降は、追加症例のみ紐づけをする。
- 6) センター担当者は、様式2をセンターで保管し、複写1部をモニタリング担当者に提供する。

5.2. 監査の受入れ手続き及び準備

- 1) センター担当者は、監査通知書に従い監査対象となる部門、担当者（以下、監査対象部門）に連絡をする。
- 2) 研究責任者は、センター担当者に監査対象被験者の情報を提供する。
- 3) センター担当者は、監査用IDに監査対象者を紐づけする。
- 4) センター担当者および研究責任者、監査対象部門は、監査前日に監査実施のための会議室に監査対象書類を準備する。

5.3. 業務支援の受入手続き及び準備

- 1) 業務支援担当者は、初回のみ認証ID申請書（様式2）をセンター担当者へ提出する。（2回目以降は不要）
- 2) センター担当者は、様式2を医療情報部に提出しID付与を依頼する。
- 3) 医療情報部は、様式2の必要箇所を記入し、センター担当者へ返信（ID付与完了）する。
- 4) 研究責任者は、センター担当者に業務支援の対象となる被験者の情報を提供する。なお、2回目以降は、追加症例が判別できるように情報提供する。
- 5) センター担当者は、業務支援担当者のIDに業務支援対象者を紐づけする。なお、2回目以降は、追加症例のみ紐づけをする。
- 6) センター担当者は、様式2をセンターで保管し、複写1部をモニタリング担当者に提供する。

6. モニタリング・監査及び業務支援の受け入れ時の対応

6.1. モニタリングの受け入れ時の対応

- 1) 各担当者は、モニタリング対象となる資料を準備する。
 - (1) 研究責任者は、研究責任者用ファイル（同意書、スクリーニング名簿、その他必要書類）をモニタリング実施場所に準備する。
 - (2) 臨床研究係は、委員会資料、議事要旨、契約書、その他必要書類をセンターSDV室またはミーティング室に準備する。
- 2) モニタリング担当者は、初回のみ守秘義務契約書（様式3）を作成の上持参し、モニタリング実施前にセンター担当者に提出する。（2回目以降は不要）
- 3) センター担当者は、様式3の臨床研究係に提出し、複写1部をセンターで保管する
- 4) センター担当者は、ID付与済みの様式2の複写をモニタリン担当者に提供し、電子カルテ閲覧方法を説明する。
- 5) 2回目以降、モニタリング担当者はID付与済みの様式2の複写を持参し、モニタリングを開始する。
- 6) モニタリング担当者は、モニタリングの疑義を研究責任者又は臨床研究係担当者に確認する。

6.2. 監査の受け入れ時の対応

- 1) 研究責任者は、研究責任者用ファイル（同意書、スクリーニング名簿、その他必要書類）等の監査に必要な資料を監査実施場所に準備する。

- 2) 臨床研究係は、委員会資料、議事要旨、契約書、その他必要書類等の監査に必要な資料を監査実施場所に準備する。
- 3) 監査担当者は、様式3を作成の上持参し、監査実施前にセンター担当者に提出する。
- 4) センター担当者は、様式3の臨床研究係に提出し、複写1部をセンターで保管する
- 5) センター担当者は、監査用IDを監査担当者に提供し、電子カルテ閲覧方法を説明する。

6.3. 業務支援の受入れ時の対応

- 1) 業務支援担当者は、初回のみ守秘義務契約書（様式3）を作成の上持参し、業務支援実施前にセンター担当者に提出する。（2回目以降は不要）
- 2) センター担当者は、様式3を臨床研究係に提出し、複写1部をセンターで保管する。
- 3) センター担当者は、ID付与済みの様式2の複写を業務支援担当者に提供し、電子カルテ閲覧方法を説明する。
- 4) 2回目以降、業務支援担当者はID付与済みの様式2の複写を持参し、支援業務を開始する。

7. モニタリング・監査及び業務支援の終了後の対応

7.1. モニタリング終了後の対応

- 1) モニタリング担当者は、モニタリング終了後速やかにモニタリング報告書（様式5又はその他の書式）をセンター担当者に提出する。（報告書書式については様式5以外でも可）
- 2) センター担当者は、モニタリング報告書（様式5又はその他の書式）を研究責任者に提出し、複写1部をセンターで保管する。

7.2. 監査終了後の対応

- 1) 監査担当者は、監査終了後速やかに監査報告書（任意の様式）をセンター担当者に提出する。
- 2) センター担当者は、監査報告書を臨床研究係に提出し、複写1部をセンターで保管する。

7.3. 業務支援終了後の対応

- 1) 業務支援担当者は、業務支援終了後速やかに業務報告書（様式6又はその他の書式）をセンター担当者に提出する。（報告書書式については様式6以外でも可）
- 2) 業務支援担当者は、業務報告書（様式6又はその他の書式）を研究責任者に提出し、複写1部をセンターで保管する。

7.4. 共通事項

- 1) 研究責任者は、問題事項等の指摘があった場合は適切に対応する。
- 2) 研究責任者は、モニタリングあるいは監査の結果、研究の実施の適正性もしくは結果の信頼性を損なう事実、又はそのおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要な対策を講じる。

8. 資料の保管

モニタリング・監査関連書類は、各保管担当者が当該研究終了後5年間保管する。なお、研究計画書で規定する保管期間が、当該研究終了後5年間を超える場合は、研究計画書の記載のとおり保管する。

業務報告書については、実施後5年間保管する。

9. 守秘義務

モニタリング担当者、監査担当者及び業務支援担当者は、正当な理由なく、業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報及び被験者の秘密を漏らしてはならない。

10. 附則

本手順書は、平成28年12月1日に制定し、平成28年12月1日から施行する。

本手順書（第2版）は、平成29年5月30日に施行し、平成29年4月1日から適用する。

本手順書（第3版）は、平成29年8月1日から施行する。

本手順書（第4版）は、平成30年6月1日から施行する。

本手順書（第5版）は、平成30年10月1日から施行する。

本手順書（第6版）は、平成30年11月1日から施行する。

西暦 年 月 日

病院情報管理システム認証 I D 申請書

病院長 殿

1. 氏名	フリガナ	
	漢字	
	ローマ字	
2. メーカー名	所在地	
	連絡先 : () -	
3. 職種	モニター	
4. 申請区分	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> ① 契約等 ② 変更 ③ 削除 </div> <div style="display: flex; justify-content: space-between; margin-top: 10px;"> <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 改姓 <input type="checkbox"/> 契約終了 </div> <div style="display: flex; justify-content: flex-end; margin-top: 5px;"> <input type="checkbox"/> 権限削除 </div>	
5. システム 認証 I D	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <small>(※新規契約者は記載不要)</small>	
6. システム認証 パスワード	<hr style="width: 80%; margin: 0 auto;"/> <small>(※8~14文字の英数字)</small>	
7. 適応年月日	西暦 年 月 日	

【留意事項】

※1~7 の該当箇所に記入してください。

※申請区分に該当する事項が発生した時は、必ず本書により手続きを行って下さい。

提出先：鳥取大学医学部附属病院 新規医療研究推進センター
 ※新規医療研究推進センターより医療情報部に手続きいたします。

様式 3

守秘義務誓約書

鳥取大学医学部附属病院 病院長 殿

鳥取大学医学部長 殿

私は、モニタリング・監査及び業務支援を通して知り得た情報に関して、貴院の許可なく、自らの役割の範囲を超えた利用、漏洩をしないことを誓います。

西暦 年 月 日

所属 _____

氏名 _____ 印

業務報告書

業務内容	<input type="checkbox"/> 症例報告書作成 <input type="checkbox"/> その他 ()			
研究責任者		実施診療科		
研究標題名				
実施日	年 月 日			
閲覧担当者名	(氏名)		(所属)	
	(氏名)		(所属)	
対象被験者	被験者コード	被験者コード	被験者コード	被験者コード
対応者				
対象資料	<input type="checkbox"/> 診療録 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 処方箋 <input type="checkbox"/> 検査資料			
	<input type="checkbox"/> 画像診断資料 <input type="checkbox"/> 試験薬管理表 <input type="checkbox"/> IRB 記録			
	<input type="checkbox"/> その他 ()			
業務成果				

業務成果欄に記載できない場合は、別紙を添付してください。