

八尾市立病院で実施する研究者主導臨床研究における
モニタリング又は監査の受入れに関する手順書

八尾市立病院
病院長

第1版作成年月日：平成27年10月1日

(目的)

第1条 本手順書は、八尾市立病院における「人を対象とした医学系研究」に対するモニタリング及び監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(対象)

第2条 本手順書の対象となる人を対象とした医学系研究（以下「研究」という）は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が適用となるものとする。なお、監査・モニタリング対象資料（以下「対象資料」という。）に診療記録が含まれている場合には、研究計画書および説明同意文書に当該研究において八尾市立病院以外の第三者が診療記録を閲覧することがあるという記述があるものに限る。

(モニタリング・監査の定義)

第3条 本手順書でいうモニタリングとは、本手順書の対象となる研究が適正に行われることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。

2 本手順書でいう監査とは、研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。

(事務)

第4条 本件に関する事務は、臨床研究センターが担当する。

(モニタリング・監査の依頼)

第5条 モニタリング依頼者及び監査依頼者（以下両者を「依頼者」という。）は、モニタリング或いは監査の実施に先立ち、モニタリング或いは監査を受ける八尾市立病院の研究責任者並びに各部門（臨床研究センター、薬剤部、臨床研究審査委員会事務局等）と訪問日程等を調整し、実施予定日時を決定する。依頼者はモニタリング・監査依頼書（以下「依頼書」という。）（参考書式1）を原則として希望するモニタリング或いは監査実施日より2週間前までに臨床研究センターに提出する。なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。

- ① モニタリング/監査依頼者名
- ② 研究課題番号
- ③ 研究課題名
- ④ 実施予定日時
- ⑤ モニタリング/監査依頼者連絡先（電話、FAX、Email）
- ⑥ モニタリング/監査担当者の氏名等
- ⑦ 希望する立会人
- ⑧ 対象となる被験者を識別する番号
- ⑨ モニタリング/監査対象資料
- ⑩ 病院情報システム利用の有無

2 依頼者、又はモニタリング担当者及び監査担当者（以下両者を「担当者」という。）は、守秘義務誓約書（参考書式2）を監査・モニタリング開始前までに提出する。

(モニタリング・監査受入れ手続き及び準備)

第6条 臨床研究センターはモニタリング・監査依頼書を受領した場合、対象となる部門、担当者に連絡を行う。

2 臨床研究センターは、担当者のための電子カルテ閲覧用IDの発行が必要な時は、申請のための書類（電子カルテ利用者権限付与申請書）の提出を行い、申請手続きを行う。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第7条 モニタリング或いは監査受入れ部門は、必要な対象資料等と実施に必要な場所を準備する。実施に必要な場所は、対象資料を閲覧するに適切、かつ該当する場合には電子カルテの閲覧が可能な場所とする。

2 臨床研究センターは、モニタリング或いは監査開始前までに守秘義務誓約書が提出済であることを確認し、該当する場合、電子カルテID（病院情報システム利用承諾書）を立会人に渡しておく。

3 臨床研究センターは、訪問した担当者が事前に指定された者であることを確認し、モニタリング或いは監査開始とする。

4 臨床研究センターはモニタリング或いは監査終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング・監査終了後の対応)

第8条 モニタリング或いは監査終了後、臨床研究センターは担当者に監査・モニタリング結果報告書の提出を要請する。臨床研究センターは報告書受領後、病院長へ報告し、当該文書の写しを研究責任者及び関係部門に配布する。

2 問題事項等の指摘があった場合は、研究責任者および関係部門は、適切に対応する。文書にて回答を求められている場合は、指摘を受けた部門は回答書を作成し、依頼者へ提出する。

3 臨床研究センターは、担当者のための電子カルテ閲覧用IDの発行を行った場合には、モニタリング或いは監査終了後、電子カルテ利用者権限停止報告書を提出し、速やかに電子カルテIDの失効を行う。

(臨床研究審査委員会への報告)

第9条 研究責任者はモニタリング或いは監査の結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実又はおそれのある情報を得た場合には、速やかに病院長に報告し、また必要な対応を講じる。

(書類の保管)

第10条 監査・モニタリング関連書類は臨床研究センターにて当該研究終了後5年間保管する。

附 則

(施行期日)

この要領は、平成27年10月1日から施行する。