

## モニタリング及び監査手順 (統一書式対応)

国家公務員共済組合連合会  
横須賀共済病院

病院長は、治験依頼者（以下「依頼者」という。）によるモニタリング及び監査（それぞれの従事する者を、「モニター」及び「監査担当者」という。）の実施依頼があった場合、これに応じる。治験責任医師、薬剤科、治験管理センター及び同事務局は、モニタリング及び監査が適切かつ速やかに行われるよう協力することとする。

電子カルテ閲覧期間は、原則として治験期間とする。

### 1. 申請前

- 1.1 治験契約締結後、依頼者に対し電子カルテ閲覧申請書（別紙.1）の提出を依頼する。
  - ※申請は治験毎に代表者が行う（継続中はモニター変更しても再申請は不要）。
  - ※治験期間終了後に電子カルテの閲覧が必要な場合は改めて申請を依頼する。
- 1.2 モニタリング専用 ID を発行し、電子カルテ閲覧許可通知書（別紙.2）により通知する。
  - ※モニタリング専用 ID は依頼会社毎に発行。パスワードは ID と同番号とし、変更不可とする。
  - ※モニタリング専用 ID の使用期間は、原則として治験期間とする。
- 1.3 モニタリング又は監査を実施する場合は、事前に治験管理センター事務局への連絡を依頼する。連絡があった際、希望日時及び人数等を確認する。
- 1.4 モニター又は監査担当者に対し、治験責任医師がモニタリング・監査時に立ち会う医師及び必要に応じ治験協力者を申請時まで決定しておくことを依頼する。

### 2. 申請

- 2.1 依頼者に対し、治験管理センター事務局に直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式 2）の提出を依頼する。
- 2.2 直接閲覧申込者に貸出希望資料を確認する。

### 3. 実施の通知

- 3.1 直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式 2）に基づきモニタリング又は監査の日時を決定する。
- 3.2 直接閲覧実施連絡票（統一書式 参考書式 2）に確認結果を記入し直接閲覧申込者に通知する。

### 4. 準備

- 4.1 当該治験に係る資料について、病歴管理課・カルテ庫での保管資料に関し必要に応じてモニタリング又は監査当日までに治験管理センター事務局に出庫しておく。その際、資料保存担当者の許可を得ておくこと。
- 4.2 モニタリング又は監査に必要な資料を準備する。

## 5. 実施

- 5.1 モニタリング及び監査は、原則として治験管理センター事務局にて行うこととし、原資料等の直接閲覧に際し治験責任医師又は治験分担医師及び必要に応じて治験協力者若しくは治験管理センター事務局者が立ち会う。なお、電子カルテ閲覧方法については立会者等が別途説明する。
- 5.2 電子カルテ閲覧はモニタリング専用 ID 及び被験者毎の治験契約番号によって行う。
- 5.3 モニタリング及び監査実施中の指摘、確認事項は記録しておく。
- 5.4 モニタリング及び監査終了後、治験管理センター事務局は、4. で準備した資料を速やかに返却する。

## 6. 報告

- 6.1 直接閲覧結果に関して治験実施計画書からの逸脱等特段の事項があれば、依頼者に対し病院長宛にてモニタリング又は監査結果報告書を治験管理センター事務局まで提出するよう指示する。
- 6.2 当該結果報告書に対して措置が講じられた場合は、その記録を残すこととする。

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

別紙.1

国家公務員共済組合連合会  
横須賀共済病院  
病院長 長堀 薫 殿

### 横須賀共済病院電子カルテ閲覧申請書

治験課題名：

閲覧内容：

誓約：個人情報漏洩がないように細心の注意を払い、電子カルテを閲することを誓約いたします。

使用期間（治験期間）： \_\_\_\_\_ 年    月    日～ \_\_\_\_\_ 年    月    日

申請年月日 \_\_\_\_\_ 年    月    日

治験依頼会社名 \_\_\_\_\_

住所 \_\_\_\_\_

閲覧申請者名 \_\_\_\_\_

所属 \_\_\_\_\_

電話番号 \_\_\_\_\_

別紙.2

整理番号	
区分	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 製造販売後臨床試験
	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器

閲覧申請者

\_\_\_\_\_ 殿

国家公務員共済組合連合会  
横須賀共済病院  
病院長 長堀 薫

### 横須賀共済病院電子カルテ閲覧許可通知書

貴殿から申し込みがありました電子カルテ閲覧については、安全に取り扱うことで許可いたします。

尚、使用期間終了後 ID は、使用できなくなります。

治験課題名： \_\_\_\_\_

ID： \_\_\_\_\_

使用期間： \_\_\_\_\_ 年    月    日    ~    年    月    日  
(治験期間)

通知年月日 \_\_\_\_\_ 年    月    日