

新潟県立がんセンター新潟病院
モニタリング及び監査に関する手順書
(臨床研究)

1. モニタリング及び監査の実施

研究依頼者は、本手順書に従ってモニタリング及び監査を実施しなければならない。

2. モニタリング及び監査の実施要件としての必要事項

- ① 研究の契約内容において、本院がモニタリング及び監査を受けることに同意しており、研究対象患者にその診療情報がモニタリング対象となりうることについてあらかじめ同意書により同意を得ていること。
- ② モニタリング及び監査の実施に際し、モニター（モニタリング実施者）及び監査担当者が診療録、診療情報データ等の原資料のコピーの持ち出しをする場合は、あらかじめ被験者の秘密が保全されることを条件に持ち出すことがある旨を含めて被験者より同意を得ていること。

3. モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者の登録

電子カルテの直接閲覧するためには、事前にオーダーリング ID・パスワード申請書と誓約書を提出し、ID・パスワードの交付を得なければならない。

4. モニタリング及び監査の実施手順

(1) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査を行う場合の手続き

- ① モニター（モニタリング実施者）及び監査実施者は、事前にモニタリングあるいは監査の日時および内容、その他について研究責任医師に連絡し了承を得たのち、臨床試験支援室にも同様の連絡をし、承認を得るものとする。その際、直接閲覧実施連絡票（統一書式：参考書式2 等）を実施5日前までに研究責任医師および臨床試験支援室へ提出すること。
- ② 研究責任医師又は研究支援者（いる場合）は内容を確認、確認結果を記入し、FAXやメール等で連絡する。
- ③ 研究責任医師はモニタリング及び監査当日までに対象となる必要な資料を用意することとする。

(2) 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施方法

- ① 直接閲覧を伴うモニタリング及び監査の実施は、原則として臨床試験支援室で実施する。
- ② 臨床試験支援室でのモニタリング及び監査対応時間は9:30～16:30とする。