

# 市立池田病院モニタリング及び監査に関する業務手順書

本手順書は「市立池田病院治験に係わる業務手順書」に基づく、治験のモニタリング・監査に関する手順を定めるものである。

## 第1条 モニタリング及び監査の実施要件としての必要事項

1. 治験の契約内容によりモニタリング及び監査を受け入れることに同意していること
2. モニタリング実施者及び監査実施者は治験依頼者又はCROに属する職員であること
3. モニタリング実施者は適切な訓練を受け、治験を十分にモニターするために必要な科学的及び臨床的知識を有していること、監査実施者は教育・訓練により監査を適切に行いうる要件を満たしていること

## 第2条 モニタリング実施者の登録

1. 治験依頼者は治験契約締結後に電子カルテ利用者登録申請書（様式池田6）によりモニタリング実施者の登録申請を治験事務局に行う。
2. 治験事務局は経営企画室情報システムに対し、モニタリング実施者のID発行を申請する。

## 第3条 直接閲覧を伴うモニタリングの実施申請手順

### 〈治験依頼者、モニターにおける手順〉

1. モニタリングの申し込みは治験事務局に対して行う。原則として実施希望日の1週間前までに治験事務局に連絡する。また、モニタリング実施時間帯については月～金曜日の午前9時～午後5時の間とする。（祝日、年末年始を除く）
2. モニタリング実施者は、事務局に求められた場合は、実施1ヶ月以内にモニタリング報告書を治験事務局へ提出する。様式は任意であるが、治験依頼者へ提出するモニタリング報告書の写しで代用可能とする。
3. モニタリング実施者は初回モニタリングまでに電子カルテ閲覧に係る誓約書（様式池田7）を治験事務局に提出する。

### 〈治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験事務局における手順〉

4. 治験依頼者、モニターよりモニタリングの申し込みがあった場合、実施希望日時について不都合がある際に、治験事務局は治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。
5. 治験責任医師はモニタリングの実施日までに該当する原資料等（診療録、検査記録等）を用意する。
6. モニタリングでは原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を提供する。
7. 治験事務局はモニタリング当日にモニタリング実施者に対し、電子カルテ閲覧のID、パスワード（当日限り有効）を付与する。
8. モニタリングへの立会は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、または治験事務局が行う。
9. モニタリング立会者はモニターからの質問や依頼があった場合、その都度対応する。
10. モニタリング終了後、治験依頼者から問題事項が示された場合は、治験事務局は治験責任医師及び治験依頼者と協議の上、適切な対応を行う。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を病院長に報告する。

## 第4条 直接閲覧を伴う監査の実施申請手順

### 〈治験依頼者における手順〉

1. 監査実施の申し込み手続きは治験事務局に対して行う。原則として実施希望日の2週間前までに治験事務局に連絡する。
2. 監査申込書を原則7日前までに提出する。様式は任意とするが、監査実施者登録書を兼ねる形式とする。また監査実施者は第2条1項に準じ電子カルテ利用者登録を行う。
3. 監査実施者は、監査当日までに電子カルテ閲覧に係る誓約書（様式池田7）を治験事務局に提出する。
4. 監査実施者は実施1ヶ月以内に監査の報告書を治験事務局へ提出する。様式は任意とし、治験依頼者へ提出する監査報告書の写しで代用することも可能とする。

### 〈治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験事務局における手順〉

5. 治験依頼者より監査の申し込みがあった場合、実施希望日時について不都合がある際に、治験事務局は治験依頼者と協議の上、実施日時を決定する。
6. 治験事務局は経営企画室情報システムに対し、監査実施者のID発行を申請する。
7. 治験責任医師は監査の実施日までに該当する原資料等（診療録、検査記録等）を用意する。
8. 監査では原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を提供する。
9. 監査への立会は、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、または治験事務局が行う。
10. 監査立会者は監査担当者からの質問や依頼があった場合、その都度対応する。
11. 監査終了後、治験依頼者から改善事項が示された場合は、治験事務局は病院長、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者と協議の上、適切な対応を行う。

## 第5条 直接閲覧を伴わないモニタリング実施申請手順

1. 治験依頼者及びモニターは担当部署（治験事務局、責任医師、分担医師、協力者、薬剤部等）と事前に、実施日時、実施場所を決定した上で実施する。

## 第6条 その他

1. モニタリング及び監査について本手順に定めのない事項は別途協議し定めるものとする。

以上

平成16年 4月 1日 1版施行  
平成24年10月 1日 2版  
(平成24年12月 1日より施行)