

附属病院等モニタリング及び監査業務手順書  
(原資料等の直接閲覧に関して)

(平成 10 年 3 月 16 日)

改正 平成 17 年 7 月 1 日

改正 平成 19 年 6 月 14 日

改正 平成 20 年 3 月 1 日

改正 平成 24 年 3 月 1 日

改正 平成 31 年 3 月 1 日

1. 附属病院等にモニタリング又は監査を申し入れるにあたり、モニターあるいは監査担当者は、治験担当CRCまたは事務局と相談の上、治験管理室モニタリング受付担当者に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を電子媒体で提出する。  
同行者がある場合は、備考欄に会社名と氏名を記載する。
2. 治験管理室モニタリング受付担当者は、モニターが当該病院の担当者であること、また監査担当者が治験実施計画書に明記されている者であること、同行者がいる場合はモニター登録されていることを確認の上、モニタリング・監査の日時を決定し、モニターあるいは監査担当者に、確認回答メールを送る。試験責任医師はモニタリング・監査日に立ち会う医師を決定しておくこと。
3. 病院長又は試験責任医師又は試験分担医師は、モニタリング・監査の日時まで当該試験の診療録が必要な場合は貸出票を用いてカルテ庫より出庫しておく。なお、電子媒体に保存されている診療記録は、聖マリアンナ医科大学附属病院等における医療情報システムに関する運用管理規程にて対応する。
4. モニタリング・監査は治験管理室において行い病院長又は試験責任医師（試験分担医師）と治験管理室の者が立ち会うことを原則とする。
5. モニタリグ・監査の時間は、原則月曜日から金曜日の9時から17時までとする
6. モニタリング終了後、モニタリング受付担当者は直接閲覧実施連絡票（参考書式2）に実施済の記録をした上で、担当者にメール送信する。この文書をもって、直接閲覧実施記録とする。この時（参考書式2）の「確認欄」を「実施確認欄」に、「連絡の通り直接閲覧を受け入れます」を「下記の通り直接閲覧を実施致しました」に変更する。
7. 契約終了後にモニタリング又は監査を実施する場合に限り、モニタリング又は監査のための覚書を締結する。

## 附則

この手順書は、平成 10 年 3 月 16 日から施行、平成 10 年 4 月 1 日から適用する。

この手順書は、平成 17 年 7 月 1 日から施行する。

この手順書は、平成 19 年 4 月 19 日から適用する。

この手順書は、平成 20 年 3 月 1 日から施行する。

この手順書は、平成 24 年 3 月 1 日から施行する。

この手順書は、平成 31 年 3 月 1 日から施行する。