

独立行政法人地域医療機能推進機構 九州病院
モニタリング・監査の実施に関する手順書

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）又は自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）によるモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）の受け入れに関し、必要な事項を定めるものである。
2. 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条、厚生労働省令第89号第76条に準じ、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

(モニタリング・監査担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該試験に関するモニタリング担当者又は監査の担当者（以下「モニター等」という。）であることを確認する。

(直接閲覧のための電子カルテ閲覧用ID・PWの管理)

- 第3条 直接閲覧を伴うモニタリング等の実施の際に使用する電子カルテのID（「JCHO ID」「医療情報ID」を含む。以下「SDV電子カルテID」という。）は参照権限のみ付与される。直接閲覧実施連絡票（参考書式2）受領時に必要に応じて、モニター等毎に付与する。治験事務局は、モニター等から提出された参考書式2の返信の際に、SDV電子カルテIDを通知する。また、SDV電子カルテIDでは、当該試験への参加の同意を得た被験者のカルテしか閲覧できないよう閲覧制限をかける。そのため、治験事務局は治験参加の同意を取得する度に、その被験者の患者IDを医療情報部に通知し、当該試験で使用するSDV電子カルテIDで閲覧できるよう設定変更を依頼する。
2. SDV電子カルテIDのパスワード（以下、PWという。）はモニター等が管理することとし、以下に定めるPW要件を遵守しなければならない。
- a. PWの文字列を13文字以上にする
- b. PWの文字列を3種類以上の文字を使用する（英大文字、英小文字、数字、記号）
※使用可能記号（半角のみ）
` ^ - | ~ & = : ! * { } ; @ () < > # \$ _ [] . % + ¥ ? /
3. 治験事務局は、モニター等から担当交代について連絡を受けたときは、前任のモニター等に付与したSDV電子カルテIDを総務企画課へ連絡し、当該SDV電子カルテIDの無効化を依頼する。
4. 治験事務局は、当該試験の治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の報告を受けた

ときは、当該試験のすべてのモニター等に付与した SDV 電子カルテ ID を総務企画課へ連絡し、当該 SDV 電子カルテ ID の無効化を依頼する。ただし、書式 17 受領後に監査等を実施する場合は、必要に応じて該当 SDV 電子カルテ ID を再度有効化することとする。

5. 治験事務局は年に 1 回、全ての試験のモニター等に付与した SDV 電子カルテ ID の状況（有効・無効）を確認する。また、有効の SDV 電子カルテ ID のうち、無効化すべきものがあつた場合には総務企画課へ連絡し無効化を依頼する。

（モニタリング等の申し入れ受付）

第 4 条 モニター等は担当者と訪問日時等を調整し、決定後、参考書式 2 を実施予定日の原則 1 週間前までに治験事務局に提出する。治験事務局は、モニター等から実施医療機関を訪問して行うモニタリング等の実施の「直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）」を受けたとき、モニター等が治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

2. 治験事務局は、モニタリング等の内容及び手順をモニター等を確認し、直接閲覧の要請がある場合、必要な原資料等（SDV 電子カルテ ID を含む）の準備、手配をする。
3. 直接閲覧を伴うモニタリング等の場合には、原資料等と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の観点から照合作業が可能な場所であることを確認する。

（モニタリング等の受け入れ時の対応）

第 5 条 治験事務局は、訪問したモニター等が治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名されたものであることを確認する。

2. 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該資料等が適切に返却されていることを確認する。

（モニタリング等終了後の対応）

第 6 条 モニタリング等終了後、モニター等より問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

2. 治験責任医師、治験事務局等は、モニター等から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があつた場合、これに応じる。

（付則）

改訂履歴

・施行年月日：2024 年 9 月 2 日 Ver,1.0