

自治医科大学における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手順書

第1.0版（2021年6月30日）

1. 目的及び適応範囲

1) 本手順書は自治医科大学（以下、「本学」という。）における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受入れに関し、標準的手順を定めるものである。モニタリング及び監査以外の認定臨床研究審査委員会（以下、「CRB」という。）及び国内外の所轄官庁による調査が行われる際にも適応する。

2) 本手順書は治験、製造販売後臨床試験を除く下記の研究に対して適応するものとする。

①臨床研究法に基づき行われる臨床研究

②人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき行われる臨床研究

3) 本手順書の共通箇所は、臨床研究法に基づき行われる臨床研究によるものとし、用語読み替え表により、これを読み替え適用するものとする。

（用語の定義）

1) 本学とは自治医科大学、附属病院、附属さいたま医療センターとなる。

2) 附属さいたま医療センターで実施される場合は病院長を附属さいたま医療センター長とする。

2. 実施医療機関の管理者の責務

1) 実施医療機関の管理者は、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）及び監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）並びに CRB 及び国内外の所轄官庁による調査を受け入れるものとする。これらの場合には、求めに応じ原資料等の全ての臨床研究関連記録を直接閲覧に供するものとする。

2) 実施医療機関の管理者は、直接閲覧に際し、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

3) 実施医療機関の管理者は、研究責任医師にモニタリング又は監査に対応するよう指示するものとする。

3. 研究責任医師、研究分担医師及び協力者の責務

1) 本学の研究責任医師はモニタリング又は監査が予定される際に以下の実施要件を満たしていることを確認する。

①当該臨床研究が適切な審査委員会で承認を得ていること。

②病院長もしくは学長が実施を許可していること。

③研究計画書に直接閲覧を伴うモニタリング又は監査を実施することが記載されていること。

- ④研究責任（代表）医師よりモニター又は監査担当者が指名を受けていること。
- ⑤被験者の診療録等を閲覧する場合には、当該被験者の適切な同意が得られていること。
- ⑥被験者の診療録等を閲覧する場合には、個人情報保護等の契約を締結していること。

4. 診療録に対する直接閲覧および研究責任医師が保管する文書の閲覧をする場合の手続き

- 1) 研究責任医師は、モニタリング又は監査等が予定された場合、研究分担医師及び協力者と協力してモニタリング又は監査等が円滑かつ適切に実施されるよう、日程調整と実施場所の確保及び直接閲覧に必要な資料を準備するものとする。
- 2) 電子カルテを閲覧する場合、附属病院においては「自治医科大学附属病院情報システム利用規程」「自治医科大学附属病院情報システム利用細則」を確認する。附属さいたま医療センターにおいては「自治医科大学附属さいたま医療センター総合医療情報システム利用規程」「自治医科大学附属さいたま医療センター総合医療情報システム利用細則」を確認する。電子カルテ閲覧に必要な書類と提出先は施設で異なるため、臨床研究支援センターのホームページ (<https://www.jichi.ac.jp/sci/research/datacenter/>) を参照すること。
- 3) 直接閲覧実施連絡票の提出は不要とする。
- 4) 被験者の診療録等の閲覧に際して、研究責任医師、研究分担医師及び協力者等の職員が立ち会い、被験者の個人情報の保全に努めなければならない。

5. 医療機関が保管する資料を閲覧する手続き

- 1) 研究責任医師、研究分担医師及び協力者等は該当研究の連絡先を確認しメールで実施予定日の4週間前までに連絡し、日程調整を行う。

	自治医科大学及び附属病院	さいたま医療センター
臨床研究法に基づく研究	tokutei-kenkyu(at)jichi.ac.jp	s-suishin(at)jichi.ac.jp
人を対象とする医学系研究	rinri(at)jichi.ac.jp	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	idenshi(at)jichi.ac.jp (附属病院、さいたま医療センター共通)	

※(at)を@に直してください。

- ①件名に受付番号もしくは整理番号を入れること。

例)【臨-0001】保管文書・議事録の閲覧に関するご依頼

- ②本文には研究課題名、研究責任医師の氏名、候補日、閲覧文書の内容（一覧表があればそちらを添付する）を入れる。候補日は複数入れること。
- 2) メール受領後、当該研究事務局担当者（以下「事務局担当者」という。）から日程、閲覧場所の連絡を行う。
- 3) 資料の閲覧は事務局担当者が少なくとも1名立ち会い、事務局担当者が指定した場所で行う。
- 4) 直接閲覧実施連絡票の提出は不要とする。

6. モニタリング及び監査の結果報告

1) モニター及び監査担当者は結果報告書（任意様式）を作成する。報告内容は遵守する法規制に合わせて記載する。

2) 臨床研究法に基づき行われる臨床研究の結果報告

モニター及び監査担当者は結果報告書を研究責任医師に提出する。研究責任医師は結果報告書の内容を確認し写しを臨床研究支援センターに提出する。臨床研究支援センターは病院長に報告する。

3) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づき行われる臨床研究の結果報告

①モニタリング結果報告

モニターはモニタリング結果報告書を研究責任者に提出する。研究責任者は結果報告書の内容を確認し写しを臨床研究支援センターに提出する。臨床研究支援センターは病院長に報告する。なお本学で審査した当該倫理審査委員会がある場合は当該倫理審査委員長にも報告する。

②監査結果報告

監査担当者は監査結果報告書を学長及び本学の研究責任者を連名として原本2部作成し臨床研究支援センター及び研究責任者に提出する。臨床研究支援センターは学長及び病院長に報告する。なお本学で審査した当該倫理審査委員会がある場合は当該倫理審査委員長にも報告する。

4) 問題事項等の指摘があった場合は、研究責任医師および関係部門は適切に対応する。文書にて回答を求められている場合は、指摘を受けた研究責任医師および部門は回答書を作成し提出する。提出された回答書は結果報告書と同様に扱う。

7. 秘密の保全

モニター及び監査担当者等は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

8. 資料等の保管

研究計画書に記載された保管期間に従う。

自治医科大学における臨床研究に係るモニタリング及び監査の受入れに関する標準業務手
書 用語読み替え表

遵守する法規制	
臨床研究法	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
研究代表医師	研究代表者
研究責任医師	研究責任者
研究分担医師	研究者等
病院長 (実施医療機関の管理者)	学長 (研究機関の長)
認定臨床研究審査委員会	附属病院臨床研究倫理審査委員会 医学系倫理審査委員会 附属さいたま医療センター臨床研究等倫理 審査委員会 自治医科大学ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫 理審査委員会

改訂履歴

版数	改訂日	改訂理由
第 1.0 版	2021 年 6 月 30 日	初版作成