

藤田医科大学岡崎医療センター
治験及び製造販売後臨床試験における
モニタリング等の直接閲覧の登録、申請等に関する手順書

作成日 2022年 12月 1日

目次

(目 的)	1
(治験依頼者又は自ら治験を実施する者による監督)	1
(モニター及び監査担当者による個人情報保護に関する誓約)	1
(モニター及び監査担当者の所属)	1
(診療録を閲覧する者に関する認証登録)	1
(診療録閲覧に関する閲覧許可期間)	2
(診療録閲覧に関する認証登録の中止・取消)	2
(登録モニター及び登録監査担当者の管理)	3
(モニタリング等の実施場所)	3
(モニタリング等の実施に関する申請)	3
(モニタリング等終了後の報告書の提出)	3
(損害賠償)	4
(本手順書の改正)	4

(目的)

第1条 本手順書は、藤田医科大学岡崎医療センター（以下、当院とする）で実施する治験及び製造販売後臨床試験（以下、治験等とする）にて行われるモニタリング及び監査（以下、モニタリング等）業務での原資料の直接閲覧に伴い、必要な手順を定めることを目的とする。

(治験依頼者又は自ら治験を実施する者による監督)

第2条 治験等の申請にあたり、治験依頼者若しくは自ら治験を実施する者又は自ら治験を実施する者からモニター等の指名を委託された者（以下、自ら治験を実施する者等という）は、モニター及び監査担当者（以下、モニター等という）によるモニタリング等の履行について十分に監督するとともに、責任を負うものとする。また、モニタリング等を遂行するにあたり、開発業務受託機関を利用した場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等は、その開発業務受託機関によるモニタリング等の履行について十分に監督するとともに、責任を負うものとする。

(モニター及び監査担当者による個人情報保護に関する誓約)

第3条 該当治験等の実施にあたり、モニター等は「個人情報の保護に関する誓約書（教職員・実習生以外用）」を治験等の申請時に提出し、診療録（電子情報のみでなく、紙などの媒体を含む）閲覧によるモニタリング等の履行について、責任を負うものとする。

(モニター及び監査担当者の所属)

第4条 モニター等の所属部署は当院の治験・臨床研究支援センター（以下、センターという）とし、藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センターの長（以下、センター長）の監督の下、モニタリング等を遂行することとする。

(診療録を閲覧する者に関する認証登録)

第5条 診療録の閲覧を必要とするモニター等に関する登録に際し、モニター等は次の(1)乃至(6)の書類を提出する。ただし、当院でモニタリング又は監査を実施するモニター又は監査担当者は治験等実施計画書等に登録された者から指名されていることとする。

- | | |
|--------------------------------|----|
| (1) 診療録使用・閲覧許可申請書（教職員以外用）「様式3」 | 1部 |
| (2) 理由書 | 1部 |
| (3) 身分を証明する物（運転免許証、社員証など）の写し | 1部 |
| (4) 個人情報の保護に関する誓約書（教職員・実習生以外用） | 1部 |
| (5) 治験審査結果通知書の写し | 1部 |
| (6) モニター・監査担当者指名リスト（様式 a）* | 1部 |

* 「モニター・監査担当者指名リスト」には、当該治験に指名されたモニタリング又は監査を実施するモニター又は監査担当者で、当院でモニタリング又は監査を実施する者を記載する。

* 指名するモニター・監査担当者全てが同じ開発業務受託機関に所属する場合、「モニター・監査担当者指名リスト」の作成者は、開発業務受託機関代表者とする可とする。

- 2 センター長は、提出された資料を確認した上で、前項の（１）の所属長欄および指導・監督署責任者欄に署名（自署）捺印し、「教職員以外の診療録使用閲覧許可申請時提出書類について」に従い、前項の（１）乃至（３）及び（５）を診療情報科へ、（４）を総務課へ提出し、診療録閲覧の許可について診療情報システム委員会の承認を経て病院長の許可を得る。なおセンター長は、前項の（１）乃至（５）の写し及び（６）を保管する。 **
- 3 病院長より閲覧許可を受けたモニター等は、医療情報システム部において認証登録を行う。
- 4 認証登録されたモニター等は診療録閲覧によるモニタリング等業務の履行について責任を負うものとする。
- 5 診療録の閲覧許可申請者の追加の場合、新規担当者は第１項に準じ申請書類を提出する。センター長は第２項の手順に従い書類を確認したのち、当該部署へ提出し、診療録閲覧の許可について診療情報システム委員会の承認を経て病院長の許可を得る。

** 「診療録使用・閲覧許可申請書（教職員以外用）」（写）は診療情報課より返却される病院長の承認済みの書類の写しを保管する。診療情報課より返却されるまでの間は暫定的に提出時の書類の写しを保管する。

（診療録閲覧に関する閲覧許可期間）

第６条 診療録の閲覧許可期間は登録完了後から治験等の契約期間終了日までとする。ただし、診療録使用・閲覧許可申請書の閲覧期間（以下、閲覧期間という）の申請は３年を上限とし、上限を超えて閲覧する必要がある場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等は３年毎（閲覧期間終了の２ヶ月前まで）に申請を行う。治験等の契約期間延長又は治験等の早期終了・中止、診療録閲覧担当者の変更などにより閲覧期間に短縮変更が生じた場合には、速やかに期間変更または使用・閲覧中止手続きを行う。

- 2 前項により閲覧期間を延長変更する場合、診療録の閲覧許可を受けたモニター等は閲覧期間を変更した「診療録使用・閲覧許可申請書（教職員以外用）」を、閲覧期間終了の２ヶ月前までに提出する。なお、治験等の契約期間延長による閲覧期間変更の場合、「診療録使用・閲覧許可申請書（教職員以外用）」は契約期間延長申請書類提出時に合わせて提出することを原則とする。センター長は、治験等の実施変更に伴う契約書（写）にて「診療録使用・閲覧許可申請書（教職員以外用）」の閲覧期間を確認したのちに必要個所に署名・捺印し、「教職員以外の診療録使用閲覧許可申請時提出書類について」に従い、申請書類を診療情報科へ提出する。診療情報システム委員会の承認及び病院長の許可を得た後に、医療情報システム部にて閲覧期間を変更する。

（診療録閲覧に関する認証登録の中止・取消）

第７条 次の条件にあたる場合、センター長は診療録閲覧に関する使用・閲覧の中止、又は取消の手続きを行うものとする。

- （１）モニター等が診療録閲覧等を行わなくなった場合
- （２）治験等の早期終了・中止などにより診療録の閲覧を行わなくなった場合
- （３）モニター等が個人情報の保護に関する誓約書、本手順書等を違反した等により、センター長が診療録を閲覧させることが不相当と判断した場合

(4) その他の理由により、センター長が診療録を閲覧させることが不適当と判断した場合

(5) 病院長が病院運営上の理由で診療録を閲覧させることが不適当と判断した場合

2 診療録の使用・閲覧権限が不要となった場合(1項の(1)及び(2)の場合)、モニター等は「診療録使用・閲覧中止届出書(教職員以外用)」を作成し、治験事務局に提出する。「診療録使用・閲覧中止届出書(教職員以外用)」の提出は、治験の終了報告提出時、その他担当者変更時など速やかに提出する。センター長は届出者欄に署名捺印した後に事務部診療情報課に提出し、電子化診療録閲覧の中止について診療情報システム委員会の承認を経て病院長の許可を受けたのち医療情報システム部にて使用・閲覧が中止される。

診療録の使用・閲覧者本人に使用の不正行為があり診療録の使用を取り消す場合(第1項(3)乃至(5)の場合)は、センター長が取消の判断を行い、治験事務局が「診療録使用許可取消依頼書「様式5」」を作成して使用取消手続きを行う。

なお、センター長は、該当者の「診療録使用・閲覧中止届出書(教職員以外用)」(写)、「診療録使用許可取消依頼書」(写)を保管する。

(登録モニター及び登録監査担当者の管理)

第8条 モニター等の認証登録及び取消に関する記録はセンターにて保管・管理する。電子化した書類の保管に関しては、治験業務支援システム カット・ドゥ・スクエア(CtDoS2)内に格納するものとする。

(モニタリング等の実施場所)

第9条 モニタリング等の実施場所は藤田医科大学病院群の以下(1)乃至(3)のうち、モニタリング実施者の希望および実施場所の使用状況により決定する。

(1) 藤田医科大学 橋渡し研究統括本部 治験・臨床研究支援センター(豊明校地) 内

(2) 藤田医科大学 ばんだね病院 内

(3) 藤田医科大学 岡崎医療センター 内

(モニタリング等の実施に関する申請)

第10条 モニタリング等の実施申請は、Webを介して行うこととする。申請方法については、「藤田医科大学岡崎医療センター モニタリング等の直接閲覧の実施に関する申請・操作マニュアル」に従う。

2 モニター等は、Webを介してモニタリング実施場所の空き状況を確認し、原則、予定日の5営業日前までに希望日程・場所をセンターに申請する。

3 申請された予定でモニタリング等の実施が可能な場合、センターは、Webへ反映させモニター等に返信する。申請の過程で希望する日程・場所が利用不可能となった場合は、別の日程・場所等を調整する。

(モニタリング等終了後の報告書の提出)

第11条 モニタリング等終了後、モニター等は「モニタリング・監査結果報告書」を作成し、治験実施医療機関側として対応した者(モニタリング等の立会い者で、必ずしも担当CRCに限局しない)

が受領し、診療情報の閲覧内容を確認して署名した後、治験事務局（豊明校地）に提出する。

- 2 治験事務局（豊明校地）は本書類を受領後、センター長に報告する。なお、本書類は治験事務局（豊明校地）にて保管する。

（損害賠償）

第 12 条 モニタリングに際して個人情報の保護に関する誓約書等に違反した場合は、当該モニター等が責任を負うとともに、それ以後の個人情報の利用及び診療録閲覧は禁止されることがある。センター長は必要に応じて個人情報管理責任者に報告し、その対応については「藤田学園における個人情報保護に関する規程」に従い協議し、必要かつ適切な措置を講ずることとする。また、個人情報の保護に関する誓約書等に違反したこと等に伴い損害が発生した場合には、当院は当該モニター及び指名監督者等に対してその損害に相当する額を請求することができる。

（本手順書の改正）

第 13 条 本手順書の改正は、センター長の承認により行う。

附 則

1. この手順書は 2021 年 9 月 1 日から施行する。
2. 2022 年 4 月 1 日 改正
3. 2022 年 12 月 1 日 改正