

藤田医科大学病院 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
(電子化診療録を閲覧する者に関する認証登録)	1
(電子化診療録閲覧に関する閲覧許可期間)	2
(電子化診療録閲覧に関する認証登録の取消)	3
(電子化診療録の閲覧を必要としないモニター等に関する登録)	3
(登録モニター及び登録監査担当者の管理)	4
(モニタリング等の実施に関する申請)	4
(モニタリング等終了後の確認)	4
(本手順書の改正)	4

(目的)

第1条 本手順書は、藤田医科大学病院（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個人情報保護に関する誓約)

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、該当治験等ごとに「個人情報保護に関する誓約書（依頼者用）」を提出し、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。あわせて、開発業務受託機関は「個人情報保護に関する誓約書（依頼者用）」を提出し、モニター等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、当院でモニタリング等の実施を予定しているモニター等は「個人情報の保護に関する誓約書（モニター・監査担当者用）」を治験等の申請時に提出し、電子化診療録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（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・センター長（以下、センター長という）の監督の下、モニタリング等を遂行することとする。

(電子化診療録を閲覧する者に関する認証登録)

第5条 電子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、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等は治験等申請時に次の書類を提出する。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することとする。

(1) モニター・監査担当者指名リスト（様式 a-1）

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作成者は開発業務受託機関代表者とすることも可とする。

(2) 個人情報の保護に関する誓約書（依頼者用）（様式 b）

開発業務受託機関を利用する場合、開発業務受託機関分もあわせて提出する。

(3) 個人情報の保護に関する誓約書（モニター・監査担当者用）（様式 c）

(4) 履歴書 (様式 d)

「治験・臨床試験に関連する研修歴及び資格」には、当該治験のモニター等として適切であることの説明が可能となる内容を記載する。

(5) 診療録使用・閲覧許可申請書 (教職員以外用)

- 2 該当治験等の実施に関する契約締結後、センター長は、提出された資料から当該モニター等の適切性を確認した上で、様式a-1にてモニター等として指名されている者の「診療録使用・閲覧許可申請書 (教職員以外用)」の申請者欄に署名捺印し、藤田学園教職員以外の者の診療録使用・閲覧に関する申請手順に従い、前項の様式b、c及びdを提出し、電子化診療録閲覧の許可について診療情報管理委員会の承認を経て病院長の許可を得る。なおセンターは、様式c、dの写しを保管する。
- 3 病院長より閲覧許可を受けたモニター等はセンターの指示に従い、医療情報システム部において認証登録を行う。医療情報システム部にて登録した情報を記載した「診療録使用・閲覧許可申請書 (教職員以外用)」(写)はセンターにて保管する。
- 4 認証登録されたモニター及び監査担当者 (以下、登録モニター、登録監査担当者とする) 及び依頼代表者は電子化診療録閲覧によるモニタリング及び監査業務の履行について責任を負うものとする。登録モニター及び登録監査担当者は、姓名に変更が生じた場合は速やかに最新の履歴書を提出し、変更の手続きを行う。
- 5 電子診療録の閲覧許可を受けたモニター等を変更する場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等は様式a-1 (変更)、変更・追加されたモニター等の様式c、d及び「診療録使用・閲覧許可申請書 (教職員以外用)」を提出する。第2項の手順に従い、電子化診療録閲覧の許可について診療情報管理委員会の承認を経て病院長の許可を得た後、第3項の手順に従い認証登録を行う。

(電子化診療録閲覧に関する閲覧許可期間)

- 第6条 電子化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・中止などにより閲覧期間に変更が生じた場合には、速やかに変更または認証登録取消の手続きを行う。
- 2 前項により閲覧期間を変更する場合、電子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は契約期間延長申請時に「診療録使用・閲覧許可申請書 (教職員以外用)」を合わせて提出する。センター長は、藤田学園教職員以外の者の診療録使用・閲覧に関する申請手順に従い、治験等の実施変更に伴う契約書 (写) (契約期間延長による変更の場合のみ) 及び申請書欄に署名捺印した該当者の「診療録使用・閲覧許可申請書 (教職員以外用)」を診療情報管理委員会へ提出する。診療情報管理委員会・病院長の承認・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。

(電子化診療録閲覧に関する認証登録の取消)

第7条 次の条件にあたる場合、センター長は電子化診療録閲覧に関する認証登録取消の手続きを行うものとする。

- (1) モニター等がモニタリング等を行わなくなった場合
- (2) 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、センター長が電子化診療録を閲覧させることが不相当と判断した場合
- (3) 治験等の早期終了・中止などにより電子化診療録の閲覧を行わなくなった場合
- (4) その他の理由により、センター長が電子化診療録を閲覧させることが不相当と判断した場合
- (5) 病院長が病院運営上の理由で電子化診療録を閲覧させることが不相当と判断した場合

2 認証登録取消の手続きについては、藤田学園教職員以外の者の診療録使用・閲覧の中止手順に従い、センターが該当者の「診療録使用・閲覧中止届出書(教職員以外用)」を作成し、届出者欄にセンター長の署名捺印後提出する。電子化診療録閲覧の中止について診療情報管理委員会の承認を経て病院長の許可を受けることにより医療情報システム部にて認証登録が取消される。

(電子化診療録の閲覧を必要としないモニター等に関する登録)

第8条 電子診療録の閲覧を必要としないモニター等に関する登録に際し、治験依頼者(開発業務受託機関を含む)又は自ら治験を実施する者等は治験等申請時に次の書類を提出する。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に登録された者から指名することとする。

- (1) モニター・監査担当者指名リスト(様式 a-3)

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作成者は開発業務受託機関代表者とする可とする。

- (2) 個人情報の保護に関する誓約書(依頼者用)(様式 b)

開発業務受託機関を利用する場合、開発業務受託機関分もあわせて提出する。

- (3) 個人情報の保護に関する誓約書(モニター・監査担当者用)(様式 c)

- (4) 履歴書(様式 d)

「治験・臨床試験に関連する研修歴及び資格」には、当該治験のモニターとして適切であることの説明が可能となる内容を記載する。

2 該当治験等の実施に関する契約締結後、センター長は、提出された資料から当該モニター等の適切性を確認した上で、承認の証として様式a-3に署名する。

3 承認された電子診療録の閲覧を必要としないモニター等を変更する場合、治験依頼者又は自ら治験を実施する者等は様式a-3(変更)、並びに変更・追加されたモニター等の様式c及びdを提出する。センター長は、第2項の手順に従い、変更・追加されたモニター等を確認・承認する。

(登録モニター及び登録監査担当者の管理)

第9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記録・管理する。

(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にあたり、モニタリング等の申請は、Webを介して行うこととする。操作方法については、別に定める。

2 モニター等は、Webを介してモニタリング実施状況を確認し、希望する予定をセンターに申請する。なお、同時に行えるモニタリング等は4件までとし、モニタリング等の実施予定日の5営業日前までに予定の主催者の移管手続きを行う。

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。

(モニタリング等終了後の確認)

第11条 電子化診療録の閲覧を伴うモニタリング等の場合、センターはモニタリング等の終了時に、電子化診療録へのアクセス記録を確認する。なお、電子化診療録へのアクセス記録とモニタリング等の申請内容に不整合が生じた場合、センターはモニター等に状況を確認した上で、不整合の理由を記録する。その理由が個人情報の保護に関する誓約書等に違反したことが判明した場合、センターは直ちに病院長及び依頼者に連絡する。

(損害賠償)

第12条 個人情報の保護に関する誓約書等に違反した場合は、依頼者及び当該モニター・監査担当者の両者が責任を負うとともに、それ以後の個人情報の利用及び電子化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総括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、当院は依頼者及び当該モニター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. 治験及び製造販売後臨床試験における藤田保健衛生大学病院電子化診療録閲覧に関する手順書(2006年3月1日施行)は廃止する。
2. この手順書は2018年12月11日から施行する。
3. 2019年4月1日 改正
4. 2020年4月1日 改正

5. 2021年4月1日 改正
6. 2022年4月1日 改正
7. 2022年8月1日 改正
8. 2022年12月1日 改正