

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
直接閲覧の実施に関する申請・操作マニュアル

改正日： 2022年 12月 1日

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）は、グーグル合同会社が提供する「Google カレンダー」を利用して、モニタリング及び監査（以下、モニタリング等という）の実施状況を公開し、実施に関する申請を行う。

なお、モニタリング等実施者は、「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」に記載された必要書類を提出し、許可された者とする。

I モニタリング等の申請

モニタリング等実施者は、センターHP内 Google カレンダーでモニタリング等の空き状況を確認し、メールや電話等にてセンターとモニタリング実施日の調整を行う。調整後、モニタリング等実施者はセンターにモニタリング申請メールを送信する。

なお、同時に実施可能なモニタリング等の件数は4件までとする。申請の入力は原則、モニタリング等の実施予定日（希望する日のうちで最も早い日）の5営業日前までに行う。

*メールの件名及びメールの文書は以下の共通の記載形式で以下の通りとする。

＜メールの送付先＞	
件名	【整理番号_治験薬記号】モニタリング等申請
To.	各担当CRCアドレス
Cc.	gcpjim@fujita-hu.ac.jp

(以下、メール文；記載例)

〇〇担当者 様
実施日時：西暦〇〇年〇月〇日 〇時～〇時
整理番号・治験薬名：No. 〇〇・△△△
モニタリング等実施者：〇名 所属、氏名
実施項目：カルテ閲覧、必須文書閲覧、治験薬管理状況 などの実施項目の詳細を記載

II モニタリング等の日時の確認

センターはモニタリング等実施者のメールでモニタリング等の申請内容の詳細を確認し、Google カレンダーに入力をする。いずれの希望日時の実施も不可能な場合又は予定枠を超えて申請が行われていた場合には、電話やメールなどで直接モニタリング等実施者と協議し、実施可能な日時を再調整する。

III モニタリング等の日時の確定

モニタリング等実施者は、センターからの返信メールを受信する。モニタリング等実施者は、メールに記載された内容及びGoogle カレンダーから、日時及び内容を確認する。

IV モニタリング等の実施内容の変更

モニタリング等の実施日時、実施項目、対象被験者、モニタリング等実施者等の変更が生じた場合、モニタリング等実施者はモニタリング等の実施前に、センターにその旨を連絡する。連絡を受けた者は速やかにモニタリング等実施者と変更内容に関する調整を行い、変更した内容について Google カレンダーの必要な箇所の情報を更新する。

附 則

1. 本マニュアルは、2012年4月1日より適用する。
2. 2017年4月1日改正
3. 2019年1月4日改正
4. 2020年4月1日改正
5. 2021年4月1日改正
6. 2021年9月1日改正
7. 2022年4月1日改正
8. 2022年12月1日改正