

藤田医科大学ばんたね病院

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、「藤田医科大学ばんたね病院 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、担当 CRC とメールや電話等にて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、藤田医科大学ばんたね病院 治験・臨床研究支援センター（以下、ばんたね病院という）にモニタリング申請メールを送信する。

なお、モニタリング等の状況をセンターホームページ内 Google カレンダーに表示しているが、ばんたね病院においては、予約の空き状況を示したものではない。

\*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.	chiken-bantane@fujita-hu.ac.jp

(以下、メール文；記載例)

○○担当者 様
整理番号・治験薬名：No. ○○・△△△
モニタリング等実施者：○名 所属、氏名
実施日時：西暦○○年○月○日 ○時～○時
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

担当 CRC 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。

## III 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、モニタリング等実施者、実施項目等の変更が生じた場合、モニタリング等実施者は、担当 CRC と連絡をとり変更内容に関する調整を行う。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、2020年4月1日より適用する。
2. 2021年4月1日 改正
3. 2021年9月1日 改正
4. 2022年4月1日 改正
5. 2022年12月1日 改正