

藤田医科大学ばんだね病院  
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

改正日 2025 年 1 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 |
| (電子カルテを閲覧する者に関する認証登録) .....        | 1 |
| (電子カルテ閲覧に関する閲覧許可期間) .....          | 2 |
| (電子カルテ閲覧に関する認証登録の取消) .....         | 2 |
| (登録モニター及び登録監査担当者の管理) .....         | 2 |
| (モニタリング等の実施に関する申請) .....           | 2 |
| (モニタリング等終了後の報告書の提出) .....          | 2 |
| (損害賠償) .....                       | 3 |
| (本手順書の改正) .....                    | 3 |

(目 的)

第1条 本手順書は、藤田医科大学ばんだね病院（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）」を提出し、電子カルテ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、藤田医科大学病院 治験・臨床研究支援センターの長（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。

(電子カルテを閲覧する者に関する認証登録)

第5条 電子カルテの閲覧を必要とするモニター等の登録に際し、モニター等は次の②から④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 電子カルテ使用・閲覧許可申請書（教職員以外用）（様式3）   | 1 部 |
| ② 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 |
| ③ 身分を証明する物（マイナンバーカード、運転免許証など）の写し | 1 部 |
| ④ モニター・監査担当者指名リスト（様式a）＊          | 1 部 |

＊指名されたモニター等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、センター担当者が作成した①のセンター長欄に記名押印した後、①から③を医事課長に提出する。電子カルテの閲覧は、診療記録・質管理委員会の承認を経て病院長の許可を得る。④は、センターにて保管する。

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電子カルテ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 電子カルテの閲覧許可を受けたモニター等を変更する場合、変更をセンター担当者に連絡する。追加されるモニター等は、第1項の②から④の書類を提出する。第2項の手順に従い、電子カルテ閲覧は、診療記録・質管理委員会の承認を経て病院長の許可を得る。

(電子カルテ閲覧に関する閲覧許可期間)

第6条 電子カルテ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、電子カルテ使用・閲覧許可申請書の閲覧期間(以下、閲覧期間という)は、申請年度の末日(3月31日)までのため、年度を超えて閲覧する場合、年度末に次年度の申請を行う。また、治験等の契約期間延長又は早期終了・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。

(電子カルテ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、センター長は電子カルテ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、センター長が電子カルテを閲覧させることが不適当と判断した場合
  - (3) 治験等の早期終了・中止などにより電子カルテの閲覧を行わなくなった場合
  - (4) その他の理由により、センター長が電子カルテ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電子カルテを閲覧させることが不適当と判断した場合
- 2 認証登録取消の手続きについては、センター担当者が該当者の「電子カルテ使用・閲覧中止届出書(教職員以外用)」を作成し、センター長の記名押印後、医事課長に提出する。電子カルテ閲覧の中止について、診療記録・質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。

(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管理する。

(モニタリング等の実施に関する申請)

第9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、担当CRCにメールや電話にて行う。

(モニタリング等終了後の報告書の提出)

第10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(様式4)」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) が診療情報の閲覧内容を確認して署名した後、治験事務局に提出する。

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

(損害賠償)

第11条 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電子カルテ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12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2020年4月1日から施行する。
2. 2020年11月1日改正
3. 2021年4月1日改正
4. 2022年4月1日改正
5. 2025年1月1日改正

改正に伴い、藤田医科大学ばんだ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(2020年4月1日施行)は、廃止する。