

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 2025 年 6 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リング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^{*1}をセンターに提出する。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（自書署名） |
| （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） ^{*2} | 1部 |

^{*1} （4）は自書署名の紙媒体、（4）以外は電子書類（署名不要）

^{*2} 「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 当該治験等の実施に関する契約締結後、センターは、電子化診療録閲覧の許可を得るため前項の(4)を総務課へ提出したのち、「e-Value 申請マニュアル」に従い前項の(1)を元に文書管理システム「eValue」(以下、eValue という)にて「診療録使用閲覧許可申請書(教職員以外用)」を作成し、(2)乃至(3)及び(5)を添付資料として登録し、センター長へ申請する。センター長は、申請内容・添付資料から当該モニター等の適切性を確認後、申請を承認する。センター長に承認された申請は、診療情報室、診療情報室 管理者、診療情報システム委員会 委員長及び病院長の確認・承認後、医療情報システム部にて登録の作業が行われる。
なお、センター長は、診療録使用閲覧希望者から提出された(1)乃至(3)、(4)の写し、(5)及び(6)を保管する。
- 3 病院長より閲覧許可承認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も第1項、第2項、第3項の手順に準ずる。

(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)に更新手続きを行う。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、速やかに期間変更又は使用・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ヶ月前までにセンターに提出する。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)」の閲覧期間を確認後、eValue に登録する。センター長は eValue 内で書類を確認後承認する。センター長に承認された申請は、診療情報室、診療情報室 管理者、診療情報システム委員会 委員長及び病院長確認・承認後、医療情報システム部にて閲覧期間変更の操作が行われる。

(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相当と判断した場合

(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「診療録使用・閲覧の中止届出書(教職員以外用)」をセンターに提出^{*3}する。センターはeValueにて「診療録使用閲覧中止届」の登録を行い、センター長はeValue内で書類を確認後承認する。

診療録の使用・閲覧者本人の使用上の不正行為等によりセンター長が取消の判断を行った場合、又は病院長の指示によ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、センターがeValueにて「診療録使用閲覧中止届」の登録を行い、センター長はeValue内で書類を確認後承認する。

診療録使用閲覧中止届は、診療情報室、診療情報室 管理者、診療情報システム委員会 委員長及び病院長の確認・承認後、医療情報システム部にて使用・閲覧中止の操作が行われる。

*3 電子書類(署名不要)

(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。

(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及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、実施場所を確保して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の対応者(モニタリング等の立会い者で、必ずしも担当CRCに限定しない)に提出する。対応者は、診療情報の閲覧内容を確認及び署名後、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「学校法人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
4. 2025 年 6 月 1 日 改定