

三重大学大学院医学系研究科・医学部・医学部附属病院において実施する  
臨床研究における直接閲覧を伴うモニタリング、監査受入れに関する標準業務手順書

## 第1章 目的

本手順書は、三重大学大学院医学系研究科・医学部（以下「医学系研究科等」という。）及び三重大学医学部附属病院（以下「附属病院」という。）において実施する臨床研究における直接閲覧を伴うモニタリング、監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

## 第2章 受入れの要件

原則として、モニタリング、監査の実施時に研究責任者及び実施医療機関が原資料等の総ての研究関連記録（以下「原資料等」という。）を直接閲覧に供することが、実施計画書及び説明文書に明記され、研究倫理審査委員会（三重大学医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会、三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会、三重大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会をいう。以下同じ。）で承認され、研究科長又は病院長の許可を得ている臨床研究とする。

## 第3章 受入れの準備

研究科長、病院長、研究責任者、研究倫理審査委員会、総務課研究支援係（以下「研究支援係」という。）、臨床研究開発センターは、医学系研究科等及び附属病院において実施する臨床研究におけるモニタリング、監査を受け入れ、その実施に協力する。また、原資料等を閲覧に供する。

## 第4章 モニタリング、監査実施への準備と対応

研究責任者、研究支援係、臨床研究開発センターは、モニタリング、監査を円滑に実施するために、以下の事項についての確認及び準備を行う。

### 1. モニタリング、監査の対応者

研究責任者は、モニタリング、監査の内容及び手順に応じて、医学系研究科又は附属病院側の対応者を定める。

### 2. 直接閲覧申込の受付

2-1. 研究責任者は、直接閲覧の実施申込の連絡を受けた際、実施日時及び実施場所を調整し、原則として実施日の3週間前（営業日に限る）までに、直接閲覧連絡票（別紙様式第1）及び守秘義務誓約書（別紙様式第2）を研究支援係に提出するよう直接閲覧実施者へ伝える。ただし、緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。

2-2. 研究支援係は、直接閲覧連絡票及び守秘義務誓約書を受領後、予め指名されたモニタリング・監査担当者のリストと照合し確認を行った上で、研究責任者へ受領確認の連絡を行うとともに、臨床研究開発センターへ直接閲覧連絡票と守秘義務誓約書を提出する。

2-3. 研究支援係は、直接閲覧実施者に対し、モニタリング、監査の実施日当日に臨床研究開発センターへ立ち寄り、電子カルテ閲覧用のID及びパスワードを取得する旨を連絡する。

### 3. 閲覧場所の確保

研究責任者は、原資料等と症例報告書、その他の報告書及び通知文書等との照合等が行われる際には、被験者のプライバシーの保護の観点から、適切な照合作業が可能な場所を準備する。なお、場所

の確保が難しい場合は臨床研究開発センターに相談するものとする。

## 第5章 モニタリング、監査の実施

1. 研究責任者、研究分担者、研究支援者、研究支援係、臨床研究開発センターは、当該モニタリング、監査の対象となっている臨床研究が、研究内容に対応する法令、省令及び指針、並びに実施計画書等を遵守して適切に行われていることを示す資料を直接閲覧実施者の求めに応じて示す。また、医療機関における臨床試験の実施体制が研究内容に対応する法令、省令及び指針に照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を直接閲覧実施者の求めに応じて示す。
2. 臨床研究開発センターは、直接閲覧連絡票に電子カルテ閲覧 ID及びパスワードを記載し、直接閲覧実施者に直接手渡し、終了後に返却するよう説明する。
3. 研究責任者は、閲覧資料を準備し、直接閲覧実施者に電子カルテの使用方法を説明する。

## 第6章 モニタリング、監査終了後の対応

1. 研究責任者は、直接閲覧終了後、直接閲覧実施者より直接閲覧の結果について報告を受ける。
2. 直接閲覧終了後、直接閲覧実施者より問題事項等が示された場合、研究責任者、研究支援係等は、関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、研究支援係は問題事項等を研究科長及び病院長に報告する。
3. 研究責任者、研究支援係は、直接閲覧実施者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。
4. 臨床研究開発センターは、直接閲覧連絡票を直接閲覧実施者から回収し、守秘義務誓約書とともに研究支援係へ提出する。
5. 研究支援係は、直接閲覧連絡票と守秘義務誓約書を臨床研究開発センターから回収し、保管する。

## 第7章 その他

本手順書の改訂にあたっては、三重大学大学院医学系研究科・医学部研究倫理審査委員会及び三重大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会の議を経て、研究科長及び病院長の承認を得た後、三重大学大学院医学系研究科教授会及び三重大学医学部附属病院科長会議に報告するものとする。

## 附 則

この手順書は、平成28年10月1日から施行する。