

当院におけるモニタリング・監査の実際

当院ではモニタリング・監査の際は、治験責任医師または分担医師、臨床試験部スタッフが立ち会うことを原則としています。[当院の治験取り扱い規則](#)と併せて、下記の手順をご参照の上、モニタリング及び監査を実施して頂きますよう、ご協力の程お願い申し上げます。

表1)部内における役割

事務部門	・カルテ等原資料の準備 ・必須文書のSDV対応 ・治験のシステムに関する監査の対応
CRC部門	・日程調整、事務部門へカルテ番号の連絡 ・プライバシーにかかわる部分のマスキング ・カルテ等原資料のSDV対応
治験薬管理部門	・薬剤管理に関する対応

【臨床試験部の役割】

? 臨床試験部では表1に示したとおり役割分担をして、モニタリング・監査の支援を行っています。

【モニタリング・監査の流れ】

当院におけるモニタリング・監査の申し込み受付から実施報告書受領までのフローは表2に示したとおりです。

、表1をご参照の上、当部の担当者に、電話又はメールで

【実施日時の調整】

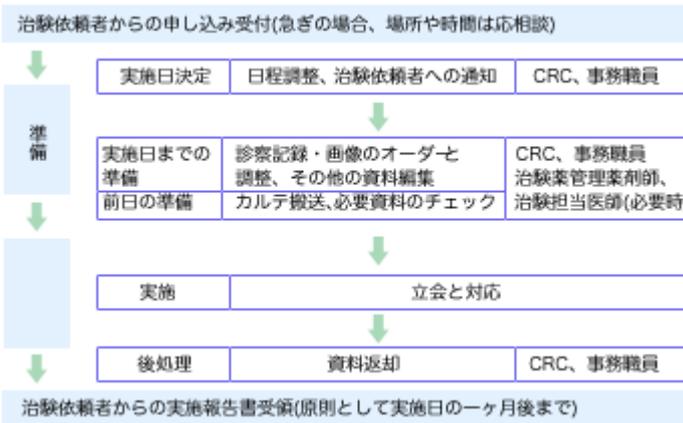
モニタリング対応時間は原則として平日9時から16時です。

実施日時に関しては、~~まずは担当CRCへ~~相談下さい。試験スケジュール、モニタリング室の使用状況等を確認の上、調整致します。

外来受診日の外来カルテ、入院中の入院カルテは、被験者の病状や診療の都合上、お申し込み頂いた時間帯に閲覧することができないことがあります。

~~必須文書のモニタリング・監査~~に関しては、~~事務部門まで~~ご相談下さい。

表2)モニタリング・監査のフロー



【場所について】

原則として臨床試験部にて行っています。

モニタリングは数ヶ所で開催して頂いていますが、原則的にモニタリング室をご利用頂いています。

臨床試験部まで原資料の持ち出しが困難な場合(被験者の入院など)は、病棟カンファレンス室や会議室等にて実施して頂く場合があります。

【申し込み等の手続について】

直接閲覧の日程が決定しましたら、[モニタリング・監査の手順書及び様式](#)を参照の上、お手数ですが事務手続きを行って下さい。

申し込みの最終締め切りは、モニタリング予定日前日の午前中です。

「モニタリング・監査」の申し込みは、「~~モニタリング・監査~~ 申込書兼受諾書」(様式36号)に必要事項を記載し、FAX :03-5800-8775でお申し込みください。内容を確認の上、折り返し臨床試験部よ

入院カルテは入院日によって別冊となっている場合がありますのでCRCとご相談の上、直接閲覧記録に「退院日」をご記入ください。

直接閲覧記録

カルテ等の原資料の準備を行います。FAX受領のお返事は致しません。

「~~モニタリング監査受諾通知書~~」を送付します。

「~~モニタリング監査申込書~~」(様式36号)のオリジナルは、貴社にて保管願います。(尚、旧様式36

当日お持ちください

1、36-2及び37号は新様式36号で一括統合した為、不要となりました。

「~~モニタリング監査の調査項目~~」については従来どおり、様式36号に対象被験者に対する内容を詳細に記載してください。

履歴書の形式は指定しませんが、必ず写真が添付されているものをご用意ください。

モニターの履歴書は初回のみ必須です。その際モニター認定書等がありましたらご添付ください。また、モニターの履歴書及び認定書はモニタリング監査当日にご持参ください。

2回目以降に申請する場合は、新たにモニターとして登録された方及び履歴書の内容に変更があった場合のみご提出下さい。治験実施計画書に記載されていないモニターの方は原則としてモニタリング監査に参席出来ませんのでご注意ください。

適切に事務手続きをして頂かない場合、当日にカルテの準備ができなことがあるとあります。

モニタリング終了後は1ヶ月以内に「~~モニタリング監査結果報告書~~」(様式39号)を2部、責任医師及び臨床試験部宛てに提出して戴きます。

その他不明な点はホームページを参照の上、臨床試験部(03-5800-8743)までお問い合わせください。

依頼者に提出されたモニタリング・監査結果報告書の写しを、当該モニタリングに対応した当部の担当者に提出してください。

【原資料について】

直接閲覧に必要な原資料は臨床試験部にて手配します。

当院における主なデータの特定場所と原資料の保管場所は原則的に下記の表に示した通りです。

一部の原資料(専門外来の病歴や特殊外注検査結果など)においては、特定場所、保管場所が異なることがあります。詳細は担当CRCまでお問合せ下さい。

項目	特定場所
院内血液検査(一般)	診療システム
院内尿検査(一般)	診療システム
標準12誘導心電図	外来カルテ
放射線検査(Xp、CT、MR 等)	診療システム
放射線科レポート	診療システム
上部内視鏡・下部内視鏡 結果	診療システム又は病歴
病理結果	診療システム又は病歴
診療録(入院)	入院カルテ
手術記録	入院カルテ
温度板	入院カルテ又は診療システム
注射薬・内服薬処方履歴	診療システム
注射薬実施処方箋	診療システム
内服薬実施記録	入院カルテ又は診療システム
診療録(外来)	外来カルテ
注射薬実施処方箋	外来カルテ
内服薬処方履歴	外来カルテ又は診療システム
治験薬処方箋	外来カルテ又は入院カルテ

原資料名	保管場所
外来カルテ	病歴室
入院カルテ	病歴室(入院中は病棟)
診療システム	診療端末
治験薬管理表	臨床試験部
同意書	外来カルテ又は入院カルテ

