

モニタリング・監査

研究責任医師は、研究代表医師が作成したモニタリングに関する手順書（研究計画書に記載する場合も含む）または監査に関する手順書に従い、モニタリングまたは監査を受入れてください。

1) モニタリング・監査の申し込み

外部の方が当院で直接閲覧する場合、事前（遅くとも閲覧日の2週間前まで）に申し込みと電子カルテの閲覧IDを取得する必要があります。また、直接閲覧を臨床研究推進センター内で行うことも可能ですが、事前予約が必要です。詳しくは臨床研究推進センターにご連絡下さい。

<問い合わせ先>

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局

TEL : 03-5800-8743 内線 34283

e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

2) モニタリング・監査報告

モニタリングまたは監査の報告書を、当院の病院長に提出する場合は、臨床研究推進センターに送付してください。

<送付先>

〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局

TEL : 03-5800-8743 内線 34283

e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

<モニタリングの場合>

モニタリングの申し込み	モニタリングを当院職員以外の者が実施する場合、カルテ等の直接閲覧には閲覧IDの取得が必要となりますので、事前（遅くとも閲覧日の2週間前まで）に臨床研究推進センターに相談してください。 <連絡先> 臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp
モニタリングの実施	モニタリングに関する手順書（研究計画書の場合も含む）に従い、モニタリング担当者にモニタリングを実施させてください。
モニタリング報告書の入手	モニタリングに関する手順書に従い、モニタリング担当者または研究代表医師からモニタリング報告書を入手してください。
モニタリング報告書の共有	当該モニタリング報告書を臨床研究推進センターに提出してください。 また、モニタリングの結果、不適合に該当する事象を知った場合は、 研究計画からの逸脱・不適合報告 の手順に従い対応してください。 提出先：臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者 e-mail : CreSjimu-tokyo@umin.ac.jp

< 監査の場合（監査をする場合のみ） >

