

## モニタリング・監査

研究責任医師は、東京大学臨床研究審査委員会（CRB）で承認されたモニタリングまたは監査に関する手順書（研究計画書に記載する場合も含む）に従って、モニタリングまたは監査の担当者に実施を指示するとともに、実施した内容について報告書を提出させ、必要に応じて、CRBに報告してください。

### 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連絡してください。

<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担当者

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

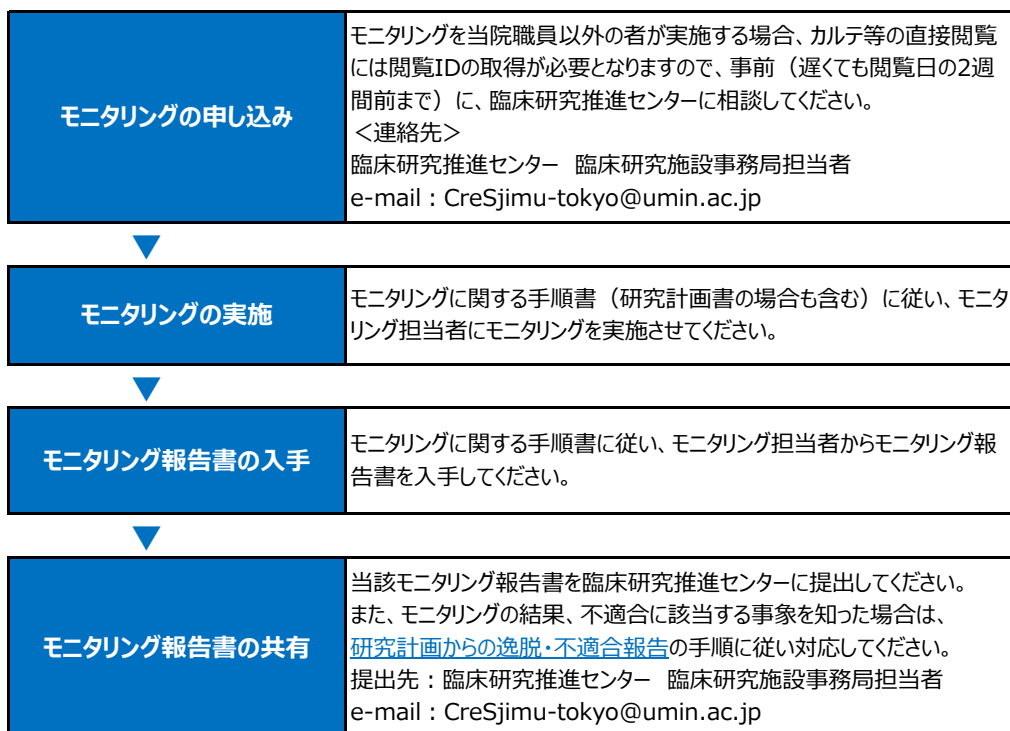
東京大学医学部附属病院

臨床研究推進センター 臨床研究施設事務局担当者

TEL : 03-5800-8743 内線 34283

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

#### <モニタリングの場合>



<b>【多施設共同研究の場合のみ】</b> モニタリング報告書の共有 (他施設への情報提供)	必要に応じて、モニタリング報告書を他施設の研究責任医師に情報共有してください。
--	---

< 監査の場合（監査をする場合のみ） >

<b>監査の申込み</b>	<p>監査を当院職員以外の者が実施する場合は、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。</p> <p>&lt;連絡先&gt; 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</p>
---------------	--



<b>監査の実施</b>	監査に関する手順書に従い、監査担当者に監査を実施させてください。
--------------	----------------------------------



<b>監査報告書の共有</b>	<p>監査報告書を臨床研究推進センターに提出してください。</p> <p>また、監査の結果、不適合に該当する事象を知った場合は、<a href="#">研究計画からの逸脱・不適合報告</a>の手順に従い対応してください。</p> <p>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</p>
-----------------	--



<b>病院長への報告</b>	<p>監査報告書は、当院の規程により病院長へ報告します。</p> <p>報告手順は、以下の通りとなります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>◆当院ガバナンス部による監査の場合：当院ガバナンス部から報告</li> <li>◆外部による監査の場合：臨床研究推進センターから報告</li> </ul>
----------------	--



<b>【多施設共同研究の場合のみ】</b> 監査報告書の共有 (他施設への情報提供)	必要に応じて、監査報告書を他施設の研究責任医師に情報共有してください。
--	-------------------------------------



<b>CRBに報告</b>	<p>監査報告書は、CRBにも報告してください。</p> <p>監査報告書入手後、<a href="#">研究倫理審査申請システム</a>に報告書をアップロードしてください。詳細な手続きについてはCRB事務局に確認してください。</p> <p>連絡先：CRB事務局（研究倫理支援室） TEL : 03-5841-0818 内線 20818 e-mail : ethics@m.u-tokyo.ac.jp</p>
---------------	---