

福島県立医科大学附属病院で実施する臨床研究におけるモニタリング又は監査の 受入れに関する手順書

(令和元年6月10日 病院長制定)

(令和7年5月31日 一部改正)

1 目的と適用範囲

本手順書は、公立大学法人福島県立医科大学附属病院において「臨床研究法」が適用される臨床研究におけるモニタリング及び監査を実施するにあたり、モニタリング及び監査を受け入れるための手順その他必要な事項を定めるものである。

2 モニタリング及び監査の定義

- (1) モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに臨床研究法及び研究計画書等に従って行われているかについて、統括管理者が指定した者に行わせる調査をいう。
- (2) 監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究が臨床研究法及び研究計画書等に従って行われたかについて、統括管理者が指定した者に行わせる調査をいう。

3 モニタリング又は監査実施の基本要件

- (1) モニタリング又は監査実施者（以下「実施者」という。）から、誓約書により個人情報保護の誓約が得られていること。
実施者は、研究計画書等に記載されたモニタリング又は監査実施責任者に指名された者とする。
- (2) 研究の許可、被験者の同意が得られていること。
 - ① 研究責任医師は、研究計画書、同意説明書、モニタリング又は監査業務に係る手順書等にモニタリング又は監査実施責任者、体制及び手順等を明記し、臨床研究法に基づいて、臨床研究の実施について院内で規定の許可を得ること。
 - ② 研究責任医師は、臨床研究法に基づいて承認を受けた同意説明書（診療情報の閲覧が同意説明書中に明記されていること。）にて被験者に説明し同意を得ていること。

4 診療録の直接閲覧を含むモニタリング又は監査の実施手順

- (1) モニタリング又は監査の実施にあたり実施者は、次に掲げる申請書等を作成し、原則として実施予定日の3週間前までに臨床研究管理部へ提出する。
なお、下記③④については、診療録の直接閲覧を実施する場合に限る。

- ① モニタリング又は監査申請書（別記様式 1）（以下「申請書」という。）
 - ② 誓約書（別記様式 2）（以下「誓約書」という。）
 - ③ 総合医療情報システム利用資格申請書（新規）
 - ④ 総合医療情報システム利用資格申請書（廃止）
- (2) 臨床研究管理部は、本手順書 4 (1) により提出された申請書等の記載内容及び基本要件の確認を行う。
 - (3) 臨床研究管理部は申請書等の写しを研究責任医師に送付する。研究責任医師は、実施者の受入れを行う。
 - (4) 診療録の直接閲覧を実施する場合、臨床研究管理部は申請書等の写し及び総合医療情報システム利用資格申請書類を医療情報部に送付し、医療情報部はモニタリング又は監査実施者に ID 発番、対象となる被験者 ID の紐付を行う。臨床研究管理部は医療情報部にて発行された ID を研究責任医師へ送付する。
- 5 モニタリング又は監査実施後の対応
- 実施者は、モニタリング又は監査終了後、速やかにモニタリング又は監査結果報告書（別記様式 3）を作成し、研究責任医師及び臨床研究管理部に提出した上で、統括管理者に報告する。
- 6 その他
- 研究責任医師は、モニタリング又は監査に関する書類を臨床研究関連書類として適切な保管を行う。

附 則

この手順書は、令和元年 6 月 1 0 日から実施する。

附 則

この手順書は、令和 7 年 5 月 3 1 日から実施する。