

高知大学医学部における臨床研究に係る  
外部機関からのモニタリング及び監査等受け入れに関する手順

Ver1.0

## 目次

1. 目的 .....	3
2. 用語の定義 .....	3
3. 実施要件 .....	3
4. モニタリング・監査の申し込み .....	3
5. 受け入れ手続き及び準備 .....	4
6. モニタリング・監査等、終了後の対応 .....	4
7. 書類の保管 .....	4
8. 守秘義務 .....	4

## 1. 目的

本手順は、高知大学医学部において、外部機関に所属する者が臨床研究（以下、研究）のモニタリング及び監査等における直接閲覧を行う際の必要な手順を定めるものである。

また、ローカルデータマネジャーも、直接閲覧の際は本手順に従う。

## 2. 用語の定義

### (1) 外部機関に所属する者

研究機関から研究に関する業務の一部を請け負った者。

### (2) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究の進捗状況並びに、研究計画書や各種手順書及び関連法規、関連する指針の順守状況について、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

### (3) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、当該研究に適用される指針・法令等及び研究計画書等により研究が実施されたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査。

### (4) データマネジャー

臨床研究実施施設でデータマネジメント業務に携わる者。

## 3. 実施要件

(1) 当該研究が、倫理審査委員会等での審査承認及び研究許可を得ていること。

(2) 研究責任者より、モニタリング又は監査等の担当者が指名を受けていること。

(3) モニタリング又は監査等の実施にあたり、必要な範囲内において被験者に関する試料・情報を閲覧する旨について被験者の同意が得られていること。

## 4. モニタリング・監査の申し込み

(1) モニター及び監査担当者等は研究責任者と日程等を調整し、実施予定日時を決定する。

(2) 実施予定日時が決定した後、以下の流れに沿って手続きを行う。

### 1) 診療情報（電子カルテ等）を閲覧しない場合

外部機関の担当者は、直接閲覧実施連絡票（参考様式1）を記載し、閲覧希望日の2週間以上前に研究責任者へ提出する。

研究責任者は、受け取った直接閲覧実施連絡票（参考様式1）の原本（原データ）を自ら保管し、複写を閲覧希望日の1週間以上前に研究推進室に提出する。

### 2) 診療情報（電子カルテ等）の閲覧を行う場合

外部機関の担当者は、直接閲覧実施連絡票（参考様式1）及び診療情報の閲覧に関する誓約書（参考様式2）を記載し、閲覧希望日の2週間以上前に研究責任者へ提出する。

研究責任者は、診療情報の閲覧に関する誓約書（参考様式2）の内容を確認し、診療情報の閲覧申請書（参考様式3）を記載する。

研究責任者は、直接閲覧実施依頼書（参考様式1）の原本を自ら保管し、複写を閲覧希望日の1週間以上前に研究推進室に提出する。診療情報の閲覧に関する誓約書（参考様式2）及び診療情報の閲覧申請書（参考様式3）の複写は自ら保管し、原本を閲覧希望日の1週間以上前

に研究推進室に提出する。

なお、直接閲覧実施連絡票には、以下の内容を含むものとする。

- ① 研究課題名
- ② 研究責任者
- ③ モニタリング・監査時に面会を希望する者
- ④ 実施予定日時
- ⑤ モニター及び監査担当者等氏名・役割
- ⑥ 対象資料
- ⑦ 対象症例識別コード

## 5. 受け入れ手続き及び準備

- (1) 研究責任者又は所属講座の長は、電子カルテ (IMIS) の閲覧に必要な IC カード発行のため、医学情報センターに IMIS 利用の申請を行う。
- (2) 研究責任者は閲覧場所の確保を行う。  
※IMIS 端末および使用する部屋については、研究者 (または所属講座) が確保する。
- (3) 研究責任者は訪問者が事前に指定された者であることを確認する。
- (4) 研究責任者は、必要な資料等を準備する。
- (5) 研究責任者又は面会対象者は適切に対応を行う。
- (6) 研究責任者は、モニタリング・監査等終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

### 駐車について

駐車にあたっては外来駐車場を利用し、駐車料はモニター及び監査担当者等が負担する。

## 6. モニタリング・監査等、終了後の対応

- (1) 終了後、研究責任者は、モニターまたは監査担当者に実施報告書の提出を要請する。主管施設に指定の様式がある場合はその様式に従うが、特に指定のない場合は参考様式 4 または 5 を使用する。
- (2) 疑義事項等への対応依頼があった場合は、研究責任者は適切にこれに対応する。
- (3) 問題事項が示された場合には、関係者間で協議し対応を決定する。必要に応じて研究機関の長へ報告を行う。

## 7. 書類の保管

モニタリング又は監査関連書類は、関係法規指針及び研究実施計画書等に規定された「研究に係る試料及び情報等」の保管期日まで、研究責任者が保管する。

## 8. 守秘義務

モニター又は監査担当者は、正当な理由なく、その業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報ならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。なお、モニタリング及び監査に従事する者であった者についても、同様とする。

**【研究責任者の責務】** 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より一部抜粋  
研究責任者は、当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

**【研究責任医師の責務】** 臨床研究法施行規則より一部抜粋  
研究責任医師は、モニタリングの対象となる臨床研究に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。

**【研究機関の長の責務】** 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針より一部抜粋  
研究に対する総括的な監督  
研究機関の長は、実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責任を負うものとする。「必要な監督」には、個人情報等の適正な取扱いを確保することが含まれる。なお、多機関共同研究の場合であっても、個々の共同研究機関の長がそれぞれ個人情報等の適正な取扱いに係る監督責任を負う。

## 附 則

この手順書は、令和4年11月4日から施行する。

年 月 日

## 直接閲覧 実施連絡票

研究責任者

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 殿

依頼者

所 属 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_

下記の研究について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び「臨床研究法」、関連手順書に定める目的に従い、直接閲覧を予定しておりますので、ご協力をお願いいたします。

研究課題名	
研究責任者	
直接閲覧時に面会を希望する者	
実施予定日時	
外部機関所属担当者氏名	
直接閲覧者役割	<input type="checkbox"/> モニター <input type="checkbox"/> 監査担当者 <input type="checkbox"/> ローカルデータマネジャー
対象資料	<input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> その他( )
対象症例識別コード	

※ 対象資料に診療記録が含まれる場合は、「診療情報の閲覧に関する誓約書」(参考様式 2)を添付ください。

年 月 日

## 診療情報の閲覧に関する誓約書

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

私 \_\_\_\_\_ ( 所属 氏名 ) \_\_\_\_\_ は、診療情報を閲覧するにあたり、下記の事項を遵守する事を誓約いたします。

### 記

1. 今回取り扱う診療情報は、個人情報保護法に基づき患者さんのプライバシーを侵害する事が無い様、細心の注意を払い責任を持って管理します。
2. 診療情報を閲覧するシステムの使用方法等は研究責任者又は研究分担者等の適切な指導を受け、指示に従います。
3. 閲覧に必要な IC カードは、自身で管理することはせず、使用の都度、研究責任者(または研究責任者の所属講座)から受け取るとともに、ID 及びパスワードについては他の者が知ることがないように適切に取扱います。使用後は IC カードを研究責任者(または研究責任者の所属講座)に返却します。また、他の者の IC カード等は使用しません。
4. 診療情報もしくは IC カード等の不適切な取り扱いや個人情報保護法への違反が認められた場合は、診療情報閲覧許可の停止、閲覧者へ損害賠償を請求されることを承諾します。
5. 他人(第三者)は同席いたしません。

以上

年 月 日

## 診療情報の閲覧申請書

高知大学医学部附属病院 病院長 殿

高知大学医学部において実施されている研究の直接閲覧を実施するため、外部機関所属の者による診療情報の閲覧について申請します。

研究責任者

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

### 1. 研究課題等

研究課題名

\_\_\_\_\_

### 2. 閲覧希望日時

年 月 日 時～ 年 月 日 時

※ 閲覧希望日の1週間以上前に申請してください。

年 月 日

## モニタリング実施報告書

研究責任者(又は研究代表者)

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 殿

モニタリング担当者

所属 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_

下記の研究について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「臨床研究法」及び関連手順書に定める目的に従い、モニタリングを実施しましたので、その結果について報告いたします。

研究課題名	
研究責任者	
モニタリング時に説明を聴取した者	
実施日時	
場所	
方法	
モニター氏名	
対象資料	<input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> その他(                    )
モニタリング結果概要	モニタリング報告書参照

年 月 日

## 監査実施報告書

研究責任者(又は研究代表者)

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_ 殿

監査担当者

所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

研 究 課 題 名	
-----------	--

監 査 実 施 日	
監 査 対 象 資 料	
監 査 対 応 者	
監 査 結 果 [意見及び改善案と回答]	
添 付 資 料 回答書のある場合添付	
備 考	