

千葉大学医学部附属病院 臨床試験部での直接閲覧（モニタリング・ 監査）の実施について

- ・千葉大医学部附属病院 臨床試験部モニタリング室等で実施する直接閲覧（モニタリング・監査）については原則として下記の通り SDV 実施費用が掛かります。

SDV 実施費 3,500 円/時間

（別途、管理費、間接経費、消費税が加算されます。）

- ・費用の算定に関する契約締結や支払い方法については、「原資料の直接閲覧申込書」の提出前に研究推進課研究支援係に必ずお問い合わせください。
- ・お問い合わせの際は、本院の受入番号^(※)、研究課題名、実施診療科部、試験責任医師等を確認の上 ご連絡くださいますようお願い致します。

※参考例

「臨床研究倫理審査委員会」の受入番号：Gから始まる番号

「千葉大学臨床研究審査委員会」の受入番号：I N Hから始まる番号 等

【連絡先】

千葉大学医学部附属病院： TEL：043-222-7171（代表）

臨床試験部 治験事務局

治験コーディネーター室

研究推進課研究支援係

受付時間： 9時から11時45分、13時15分から17時

【書類郵送時】

〒260-8677

千葉県千葉市中央区亥鼻 1-8-1 千葉大学医学部附属病院

外来診療棟 5階 臨床試験部 治験事務局

直接閲覧（モニタリング・監査）

1. モニタリングの実施について

- (1) 試験責任医師と治験コーディネーター室に相談して日程調整及び閲覧資料等を決めた後、実施2週間前までに「原資料の直接閲覧申込書」、「原資料の直接閲覧承諾書」（当院で押印します）等、下記の書類を治験事務局へ提出（原則、郵送）してください。なお、郵送時には連絡先として担当者の名刺もご提出ください。
- (2) 申し込み後の実施のキャンセル、変更については、再度、試験責任医師と治験コーディネーター室と相談した上で、再提出してください。
- (3) 直接閲覧実施後、1週間以内に「原資料の直接閲覧結果報告書」をご提出ください。「7.実施結果」には、実施内容および結果（未実施の場合はその旨）を記載の上ご提出ください。

2. 監査の実施について

- (1) 日時については試験管理室の対応の可能な日を確認した後、試験責任医師と治験コーディネーター室と調整してください。1か月前までに日程表を添付して、「原資料の直接閲覧申込書」、「原資料の直接閲覧承諾書」（当院で押印します）等、下記の書類を治験事務局へ提出（原則、郵送）してください。なお、郵送時には連絡先として担当者の名刺もご提出ください。
- (2) 監査終了後は、速やかに監査結果をとりまとめ、「原資料の直接閲覧結果報告書」をご提出ください。

3. 原資料の直接閲覧承諾書の受領について

原則、当日の直接閲覧を実施する前に治験事務局受付に立ち寄り、「原資料の直接閲覧受入承諾書」（押印済み）を受領してください。

提出書類、資料一覧 （□…院内様式 ◇…形式は問わない）

種類	提出書類／資料	実施内容	モニタリング	監査
□	原資料の直接閲覧申込書 ※ ¹		○	○
□	原資料の直接閲覧受入承諾書		○	○
□	モニター証明書 ※ ^{1, 2} （初回閲覧時のみ）		○	
□	原資料の直接閲覧結果報告書 ※ ^{1, 3}		○	○
□	監査担当者証明書 ※ ^{1, 2}			○
◇	日程表			○

※¹ 社印又は社長印をお願いします。

※² 各試験、各担当者1名ずつ作成してください。

※³ 直接閲覧実施（モニタリング）後、1週間以内にご提出ください。

モニター証明書、監査担当者証明書について

1. 閲覧実施者は、初回閲覧時に以下の証明書を提出してください。
2. 閲覧実施者は、実施計画書に記載されている試験依頼者あるいは、業務委託機関のモニター、監査担当者とします。また、以下の内容を試験依頼者は代表者名（または、研究開発部長）、業務委託機関は代表者名で証明した証明書を提出してください。

(1) 当該試験の担当者（モニター・監査担当者）であることの証明

(2) 例文として記載した内容を当該担当者が遵守できることの証明

例文

診療録等の閲覧は、「例 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針^(※)」に基づいて実施するものであり、閲覧者は診療録等の閲覧に際し、守秘義務を厳守する。また、電子カルテでの閲覧に際しては、不正アクセスおよび電子カルテへの書き込み等不正行為は一切行わない。

(※) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法等、遵守する指針、法令を記載して下さい。

西曆 年 月 日

原資料の直接閲覧申込書

千葉大学医学部附属病院長 殿

試験依頼者又は業務委託機関

所在地

法人名

代表者 代表取締役社長 印

貴院において実施中の試験について、試験責任医師〇〇〇〇と日程等調整の結果、下記のとおり原資料の直接閲覧（□モニタリング、□監査）を実施したく申し込みいたします。

記

1. 試験課題名：

試験責任医師：〇〇科・部 〇〇〇〇

受入番号：G●●●●●● 又は INH●●●●●● - ●●

2. 閲覧希望日時：西暦●●●●年●月●日 ●時●分から●時●分

3. 閲覧の場所：

4. 立ち会い者：

〇〇科（部） 氏名（責任医師、分担医師、CRC 名等）

5. 閲覧資料：

（例）[被験者コード 00]の診療録（外来、入院）、〇〇〇、△△△

6. 閲覧実施者：

〇〇〇会社 〇〇部 氏名〇〇〇〇

以上

西暦 年 月 日

原資料の直接閲覧受入承諾書

〇〇〇〇株式会社

代表取締役社長 〇〇 〇〇 殿

千葉大学医学部附属病院長

(病院長名記載)

西暦 年 月 日付で貴社より申し込みのあった原資料の直接閲覧
(モニタリング、監査)について下記のとおり受け入れを承諾します。

記

1. 試験課題名 :

試験責任医師: 〇〇科・部 〇〇〇〇

受入番号: G●●●●●● 又は I N H●●●●●● - ●●

2. 閲覧希望日時: 西暦●●●●年●月●日 ●時●分から●時●分

3. 閲覧の場所 :

4. 立ち会い者 :

〇〇科(部) 氏名(責任医師、分担医師、CRC名等)

5. 閲覧資料 :

(例) [被験者コード00]の診療録(外来、入院)、〇〇〇、△△△

6. 閲覧実施者 :

〇〇〇会社 〇〇部 氏名〇〇〇〇

以上

西暦 年 月 日

原資料の直接閲覧結果報告書

千葉大学医学部附属病院長 殿

試験依頼者又は業務委託機関

所在地

法人名

代表者 代表取締役社長 印

貴院において実施中の試験について、下記のとおり原資料の直接閲覧(□モニタリング、□監査)を実施しましたので、結果を報告いたします。

記

1. 試験課題名：

試験責任医師：○○科・部 ○○○○

受入番号：G●●●●●● 又は INH●●●●●● - ●●

2. 閲覧日時：西暦●●●●年●月●日 ●時●分から●時●分

3. 閲覧の場所：

4. 立ち会い者：

○○科(部) 氏名(責任医師、分担医師、CRC名等)

5. 閲覧資料：

(例) [被験者コード00]の診療録(外来、入院)、○○○、△△△

6. 閲覧実施者：

○○○会社 ○○部 氏名○○○○

7. 実施結果：

被験者コード○○：閲覧実施内容の記載

以上

参考書式（記載例）

西暦 年 月 日

モニター証明書

千葉大学医学部附属病院長 殿

試験依頼者又は業務委託機関

所在地

法人名

代表者 代表取締役社長 印

記

試験課題名：

試験責任医師：○○科・部 ○○○○

受入番号：G●●●●●● 又は INH●●●●●● - ●●●

担当者名：

1. 上記の者は、当該試験において必要な研修を終了しており、モニターとして指名されていることを証明します。

2. 当該モニターは、以下の内容について遵守できることを保証します。

診療録等の閲覧は、「○○○○○○○○○○○○○○○○」に基づいて実施するものであり、閲覧者は診療録等の閲覧に際し、守秘義務を厳守する。また、電子カルテでの閲覧に際しては、不正アクセスおよび電子カルテへの書き込み等不正行為は一切行わない。

以上