

## 4. モニタリング・監査における業務手順

高崎総合医療センター 初版2016.03.01  
第2版2016.10.7

- ① モニタリング・監査開始前まで
  - i) 日程調整は電話またはメールでおこなう
  - ii) モニタリング・監査担当者が病院に提出する書類
    - A) 訪問許可書 (高崎書式7)
    - B) 名札 (高崎書式7)
    - C) 病院情報システム利用申請書及び誓約書 (様式-1)
    - D) 書式等
      - a) 直接閲覧実施連絡票 (参考書式2)
      - b) 日程表 (監査時は必須)
      - a) モニタリング・監査実施申込書 (参考書式4)
  - iii) 病院が実施する項目
    - A) 電カル利用準備
      - a) 治験事務局は、システム管理者(SE)に様式-1(写を保管)を提出する
      - b) SEは、病院情報システム利用申請承認書(様式-2)を発行する
      - C) 治験事務局は、様式-1(写)、訪問許可書、名札を保管する
    - B) スケジュール調整
      - a) 担当CRCは院内のスケジュール調整をおこなう
      - b) 担当CRCは、サイボウズの該当日に「治験名、目的、人数」等を入力する
- ② 初回訪問時の手順
  - i) 本人確認
    - A) 名刺等で登録モニターまたは報告を受けた監査人であることを確認する
    - B) 名札を渡し業務中は確認できる場所に携帯することを依頼する
  - ii) 電子カルテIDの譲与
    - A) 治験事務局は、本人に病院情報システム利用申請承認書(様式-2)を直接手渡す
    - B) 受領者は、様式-1(写)に「受領日、様式-2を受領した旨、受領サイン」をおこなう
    - C) 治験事務局は、サイン入りの様式-1(写)を保管する
  - iii) 電子カルテ操作方法と注意事項の説明
    - A) CRCは、該当資料を使用して説明をおこなう
    - B) モニタリング・監査実施者は、パスワードの変更をおこない管理する
- ③ 担当CRCの業務手順
  - A) 事前準備
    - a) 参考書式2に従い閲覧資料を準備する
    - b) 電子カルテを立ち上げておく
  - B) モニタリング・監査担当者来院時
    - a) 名刺等で登録モニターまたは報告を受けた監査人であることを確認する
    - b) 名札を渡し業務中は確認できる場所に携帯することを依頼する
    - c) 当日のスケジュールを確認する
  - C) フィードバックは、時間を決めてまとめて対応する
  - d) モニタリング・監査担当者帰院時
    - a) モニター・監査対応者に訪問記録を記載して頂き名札を預かる
    - b) 電カルを終了し全てを片付け、治験管理システムに必要事項を記入する
- ④ 治験終了時の手順
  - i) 治験事務局は、様式1の申請区分の廃止に赤丸を付け、システム室に提出する
  - ii) 治験事務局は、i)のコピー、訪問許可書等の申請書類を終了保管ファイルに保管する