国立研究開発法人国立国際医療研究センターにおける
臨床研究に係る直接閲覧及びモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

第 1 条　（目的と適用範囲）

1. 本手順書は、国立研究開発法人国立国際医療研究センター（以下「センター」という。）における臨床研究に係るモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 本手順書は、治験を除く「特定臨床研究法」、「再生医療等安全性確保法」、「人を対象とする医学系研究に関する指針」、その他臨床研究に係る指針に適用する。
3. 臨床研究に係るモニタリング以外の目的で、臨床研究に係る契約書等に基づきカルテ情報閲覧を実施する者に対しても本手順書を準用する。

第 2 条　（用語の定義）

1. 「モニタリング」とは、臨床研究に対する信頼性の確保及び臨床研究の対象者の保護の観点から臨床研究が適正に行われていることを確保するため、当該臨床研究の進捗並びに当該臨床研究が法令・指針及び研究計画書に従って行われているかどうかについて、研究責任医師が特定の者を指定して行わせる調査をいう。
2. 本手順書において「モニタリング担当者」とは、研究責任医師に指定されモニタリングに従事する者をいう。
   また、「カルテ情報閲覧者」とは、モニタリング以外の目的で臨床研究等に係る契約書に基づきカルテ情報閲覧を行う者をいう。
   また、「外部モニタリング」とは、センター以外の第三者がモニタリングを行うことをいう。

第 3 条　（外部モニタリングの要件）

1. 研究計画書（および説明同意文書）に、センター以外の第三者が診療記録等を閲覧することがある旨を記述するものに限り、外部モニタリングを受け入れることができる。

第 4 条　（事務）

1. 本業務に関する事務は、臨床研究推進部（以下「臨床研究推進部担当者」という。）が担当する。

第 5 条　（外部モニタリングの申込み・受入れ手続き及び準備）

1. モニタリング担当者（カルテ情報閲覧者を含む。以下本手順書において同じ。）は、研究責任者等と日程を調整し、実施予定日時を臨床研究推進部担当者へ連絡する。
2. 臨床研究推進部担当者は、実施予定日に直接閲覧実施場所の予約状況について確認し、モニタリング担当者へ連絡する。必要に応じて仮予約の手続きを行う。
3. モニタリング担当者は、臨床研究推進部担当者へ下記の書類を事前提出する。初回は全ての書類を提出し、二回目以降からは「直接閲覧実施連絡票［外部閲覧_様式 2］」のみ提出する。

- 直接閲覧に係る同意書［外部閲覧_様式 1］
- 直接閲覧実施連絡票［外部閲覧_様式 2］
- 臨床研究に係る契約書の写し
- モニタリング指名書［各研究の書式］又は、モニタリング以外の目的でカルテ情報閲覧を実施する者については、カルテ情報閲覧者指名書［外部閲覧_様式 3］

4. 臨床研究推進部担当者は、モニタリング担当者から提出された書類の確認及び、モニタリング担当者が事前に指名された者であることを確認する。
5. モニタリング担当者は、臨床研究推進部担当者から各書類の確認完了について連絡を受けた後、「直接閲覧実施連絡票」を研究責任者へ提出する。
   また、「直接閲覧に係る同意書」は初回訪問日に持参し、臨床研究推進部担当者へ提出する。
6. 研究責任者は、「直接閲覧実施連絡票」に必要事項を記入し、臨床研究推進部担当者へ提出する。
7. 臨床研究推進部担当者は、受領し「直接閲覧実施連絡票」をモニタリング担当者へ送付する。また、直接閲覧実施場所の予約確定手続きを行う。
8. 臨床研究推進部担当者は、「直接閲覧実施連絡票」を受領後、モニタリング担当者が希望する直接閲覧対象資料を管理している部門へ連絡し、準備依頼を行う。
9. 研究責任者は、必要な直接閲覧対象資料等を準備する。
   また、モニタリング担当者が研究対象者のみ電子カルテ閲覧可能となるよう電子カルテの登録設定を臨床研究推進部担当者へ依頼し、登録に必要な情報を連絡する。
10. 臨床研究推進部担当者は、研究責任者からの情報を基に電子カルテの登録設定を行う。
11. 研究責任者とモニタリング担当者は、研究責任者が管理している直接閲覧対象資料等の受け渡し方法を事前に調整しておく。受け渡しは、研究責任者とモニタリング担当者間で直接対応する。

第 6 条　（外部モニタリングの受入れ時の対応）

1. モニタリング担当者は、来訪日にセンターの総合案内で入館許可証発行の手続きを行い、臨床研究推進部を訪問する。臨床研究推進部担当者は、訪問したモニタリング担当者が指名された者であることを確認する。その際、直接閲覧に係る同意書を受け取る。
2. 臨床研究推進部担当者は、必要に応じモニタリング担当者を直接閲覧実施場所へ案内する。
3. 臨床研究推進部担当者は、モニタリング担当者へ電子カルテ閲覧用の ID 等を提示し、管理方法を説明する。
4. 研究責任者とモニタリング担当者は、研究責任者が管理している直接閲覧対象資料等の受け渡しを直接対応する。

第 7 条　（モニタリング終了後の対応）

1. 臨床研究推進部担当者は、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

附 則

本手順書は、2020 年 3 月 24 日から施行する。