

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 新旧対照表

変更箇所	旧 Ver.1.0 2020年3月24日	新 Ver.1.1 2021年7月1日	変更理由等
第5条第3項	<p>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)</p> <p>(中略)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直接閲覧に係る同意書 [外部閲覧_様式1]</li> <li>直接閲覧実施連絡票 [外部閲覧_様式2]</li> <li>臨床研究に係る契約書の写し</li> </ul> <p>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]</p>	<p>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)</p> <p>(中略)</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>直接閲覧に係る同意書 [外部閲覧_様式1]</li> <li>直接閲覧実施連絡票 [外部閲覧_様式2]</li> <li>臨床研究に係る契約書の写し</li> </ul> <p><u>※契約書がない場合、業務委託されたことがわかる書類 (例：発注書等) 及び、研究課題名や研究責任者がわかる書類 (例：研究計画書等)</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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]</li> </ul>	<p>契約書がない場合の対応について明確化した。</p>
第5条第5項	<p>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。</p> <p>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。</p>	<p>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。</p> <p>また、「直接閲覧に係る同意書」<u>原本を初回訪問日に持参し、臨床研究推進部担当者へ提出する。</u></p> <p><u>なお、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」原本も初回訪問日に持参し、臨床研究推進部担当者へ提出する。</u></p>	<p>記載整備及びカルテ情報閲覧者の手順を明記した。</p>

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 新旧対照表

変更箇所	旧 Ver.1.0 2020年3月24日	新 Ver.1.1 2021年7月1日	変更理由等
第5条第7項	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。	7.臨床研究推進部担当者は、受領した「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。	記載整備のため
第5条第8項	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。	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。 <u>また、臨床研究推進部担当者は、モニタリング担当者が倫理審査申請システムの閲覧を希望する際は、臨床研究事務係へ連絡し、ID等の発行を依頼する。</u>	倫理審査申請システムの閲覧時の手順を明記した。
第6条第1項	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。	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、「 <u>直接閲覧に係る同意書</u> 」 <u>原本</u> を受け取る。	記載整備のため
第6条第3項	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。	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。 <u>また、モニタリング担当者が倫理審査申請システムを閲覧する際は、臨床研究推進部担当者はモニタリング担当者へ倫理審査申請システム閲覧用のID等を提示し、管理方法を説明する。</u>	倫理審査申請システムの閲覧時の手順を明記した。

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 新旧対照表

変更箇所	旧 Ver.1.0 2020年3月24日	新 Ver.1.1 2021年7月1日	変更理由等
(新設) 第8条第1項	(新設)	<u>第8条 (その他)</u> <u>1.モニタリング担当者は、研究終了後、倫理審査申請システムの閲覧に際してダウンロードしたファイルを速やかに削除すること。また、印刷した紙媒体を速やかに破棄すること。</u>	倫理審査申請システムの閲覧後の手順を明記した。
附則	本手順書は、2020年3月24日から施行する。	本手順書は、2020年3月24日から施行する。 <u>本手順書は、2021年7月1日から施行する。</u>	手順書改訂のため
(新設) 改訂	(新設)	<u>改訂</u> <u>2020年3月24日 Ver.1.0 本手順書を制定</u> <u>2021年7月1日 Ver.1.1 記載整備、提出書類の明確化、倫理審査申請システムの閲覧手順の追記</u>	Versionを設定し、改訂履歴を記載した。
(新設) ヘッダー部	(新設)	<u>モニタリング受入れ SOP Ver.1.1 (2021/07/01)</u>	改訂に伴い新たに記載した。