

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

新旧対照表

条項	新（令和 7 年 11 月 30 日）	旧（令和 4 年 5 月 1 日）	備考
	独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリング・ <u>監査</u> の受け入れに関する標準業務手順書	独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリングの受け入れに関する標準業務手順書	監査の受け入れに関する標準業務手順書との統合による変更
（目的） 第 1 条 第 1 項	本手順書は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究取扱規程第 9 条に定める、研究依頼者、 <u>研究依頼者が業務を委託した者、並びに自ら治験を実施する者が指名した者（以下、依頼者等という。）</u> による直接閲覧を伴うモニタリング <u>又は監査</u> の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。	本手順書は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター受託研究取扱規程第 9 条に定める、研究依頼者（ <u>研究依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）</u> による直接閲覧を伴う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。 <u>医療情報システムによるモニタリングの実施手順に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター医療情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する手順書に定める。</u>	記載整備
第 1 条 第 2 項	<u>医療情報システムによるモニタリングの実施手順に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター医療情報システムの利用を伴う直接閲覧等の受入れに関する手順書に別に定める。</u>	（新設）	第 1 条 第 2 項へ変更
（モニタリン	研究責任医師、受託研究事務局は、モニタリング担当者（以	研究責任医師、受託研究事務局は、モニタリング担当者（以	第 1 条 第 1 項より変更 一部修正
			追加

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

新旧対照表

グ・監査担当者の確認) 第2条 第1項	下「モニター」という。) <u>又は監査者の氏名、職名、所属及び連絡先等を確認する。</u>	下「モニター」という。) の氏名、所属及び連絡先等を確認する。	
第2条 第2項	<u>前記の事項に変更が生じた場合、依頼者等は、受託研究事務局に対し、速やかに変更報告を行わなければならない。</u>	(新設)	追加
(モニタリング・監査の方法等の確認) 第3条	研究責任医師、受託研究事務局は、 <u>モニタリング又は監査に関する計画及び手順について確認する。</u> なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング <u>及び監査</u> を行う必要が生じ得ることに留意する。	研究責任医師、受託研究事務局は、 <u>モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。</u> なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。	追加 記載整備
(原資料等の内容・範囲の確認) 第4条	研究責任医師、受託研究事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について研究実施計画書等に基づいて <u>モニター又は監査担当者</u> に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。	研究責任医師、受託研究事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について研究実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。	追加
(モニタリング・監査の受諾) 第5条	受託研究事務局は、 <u>モニター又は監査担当者</u> からモニタリング <u>又は監査</u> 実施の申し入れを受けたときには、可及的速やかに <u>モニター又は監査担当者</u> と訪問日時等を調整し、決定する。	受託研究事務局は、 <u>モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたときには、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。</u>	追加 記載整備
第5条 第2項	受託研究事務局は、 <u>モニター又は監査担当者</u> に「直接閲覧	受託研究事務局は、モニターに「直接閲覧実施連絡票」(参	追加

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

新旧対照表

	実施連絡票」((参考書式2)又は((医)参考書式2))の作成・提出を依頼し、事前に医療情報システムの閲覧対象となる被験者を確認する。	考書式2)の作成を依頼し、事前に医療情報システムの閲覧対象となる被験者を確認する。	記載整備
第5条 第3項	受託研究事務局は、 <u>モニター又は監査担当者より提出された「直接閲覧実施連絡票」((参考書式2)又は((医)参考書式2))の確認欄を記載し返信する。</u>	受託研究事務局は、 <u>受領した「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2)の返信を以ってモニタリング受諾の連絡とする。</u>	追加 記載整備
第5条 第5項	<u>モニタリング又は監査の実施日は、モニタリングは原則当院との契約期間終了後3ヶ月以内とし、監査は原則当院との契約期間終了後6ヶ月以内とする。</u>	モニタリングの実施日は、原則当院との契約期間終了後3ヶ月以内とする。	
(モニタリング・監査の受け入れ時の対応) 第6条	受託研究事務局は、訪問したモニター <u>又は監査担当者</u> が依頼者等によって指名された者であることを確認する。	受託研究事務局は、訪問したモニターが <u>研究依頼者等</u> によって指名された者であることを確認する。	追加 記載整備
(監査終了後の対応) 第8条 第1項	<u>監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合には、治験責任医師及び受託研究事務局は対応を決定する。</u>	(新設)	追加
第8条 第2項	<u>治験責任医師及び臨床研究推進室は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。</u>	(新設)	追加

独立行政法人国立病院機構東広島医療センター モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書

新旧対照表

<p>(その他) 第 9 条</p>	<p>研究実施計画書及び手順書等に記載されているモニタリング・監査以外で、必要が生じたために実施されるモニタリング、あるいは、本手順書第 5 条 <u>5</u> 項に定める期間を超えて実施されるモニタリングについては、原則、契約を新たに締結し、必要な経費を算定できるものとする。</p>	<p>研究実施計画書及び手順書等に記載されているモニタリング以外で、必要が生じたために実施されるモニタリング、あるいは、本手順書第 5 条 <u>3</u> 項に定める期間を超えて実施されるモニタリングについては、原則、契約を新たに締結し、必要な経費を算定できるものとする。</p>	<p>第 8 条より変更 誤記修正</p>
------------------------	--	---	---------------------------