

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又は <u>監査</u> の受け入れに関し、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け入れに関し、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け入れに関する手順書に別に定める。</u>	記載整備 第1条 第2項へ変更
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け入れに関する手順書に別に定める。</u>	（新設）	第1条 第1項 より変更 一部修正
（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	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。) 又は監査者の氏名、職名、所属及び連絡先等を確認する。	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 (モニタリング・監査の方法等の確認)	<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> 研究責任医師、受託研究事務局は、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。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及び監査を行う必要が生じ得ることに留意する。	(新設) 研究責任医師、受託研究事務局は、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。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 追加 記載整備
第3条 (原資料等の内容・範囲の確認)	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又は監査担当者に確認する。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
第4条 (モニタリング・監査の受諾)	受託研究事務局は、モニター又は監査担当者からモニタリング又は監査実施の申入れを受けたときには、可及的速やかにモニター又は監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。	受託研究事務局は、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。	追加 記載整備
第5条 第5条 第2項	受託研究事務局は、モニター又は監査担当者に「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」 <u>((参考書式2) 又は ((医) 参考書式2))</u> 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」</u> <u>((参考書式2) 又は ((医) 参考書式2))</u> の確認欄を記載し返信する。	受託研究事務局は、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。	追加 記載整備
第5条 第5項 (モニタリング・監査の受入れ時の対応)	モニタリング又は監査の実施日は、 <u>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> 受託研究事務局は、訪問したモニター又は監査担当者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。	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。 受託研究事務局は、訪問したモニターが研究依頼者等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
第6条 (監査終了後の対応)	<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1項			
第8条 第2項	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。	(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

(その他) 第9条	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・ <u>監査</u> 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。	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・ <u>監査</u> 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。	第8条より変更 誤記修正
--------------	--	--	-----------------