臨床研究管理センターが支援する研究の

モニタリング･監査の受入れに係る手順

2024年1月22日

１．本手順書について

本手順書は富山大学または附属病院にて行われ、かつ臨床研究管理センターが支援する臨床研究に関するモニタリング･監査を研究責任者等が外部機関に委託した場合に、委託先機関が行うモニタリング･監査を附属病院が受け入れる手順を示すものである。

２．モニタリング･監査の受入れ

委託先機関からモニタリング･監査実施の申し出があった際には、臨床研究管理センターを通して、附属病院長がモニタリング･監査依頼書（書式１）、個人情報の管理体制等についての報告書（書式２）及び委託先機関による個人情報保護に関する管理体制に係る書類の提出を受ける。附属病院長の承認を以てモニタリング・監査依頼の受託を決定する。

３．モニタリング･監査の実施

1. モニタリング･監査対応者は本学に所属する研究者等または研究協力者とする。
2. モニタリング･監査対応者は、モニタリング･監査当日までに必要な臨床研究に係る記録等を準備する。
3. モニタリング･監査の実施に際しては、モニタリング･監査対応者が立ち合い、閲覧に提供する保存資料が散逸しないよう十分配慮する。
4. 臨床研究に係る被験者情報の開示に際し、被験者の個人情報保護に十分配慮する。

モニタリング･監査依頼書

富山大学附属病院長　殿

実施者

（所属）

（氏名） （印）

下記の研究の☐モニタリング・☐監査を実施したく以下のとおり連絡します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究の名称 |  | |
| 研究責任者 |  | |
| 臨床研究整理番号 |  | |
| モニタリング／監査実施者 | 所属 | 氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| モニタリング／  監査実施者連絡先 | TEL：  e-mail： | |
| モニタリング／監査対応者 |  | |
| モニタリング／監査対応者  連絡先 | TEL：  e-mail： | |
| モニタリング／監査対象文書 | * 診療記録（☐外来・☐入院） ☐症例報告書 ☐同意書 * 被験者日誌 ☐試験薬管理表 ☐倫理審査委員会審査記録 * 倫理審査委員会議事録 * その他（ ） | |
| 実施日時 | 年 月 日 時 分 ～ 時 分 | |

富山大学附属病院長　殿

（住所）

（名称）

（代表者） 印

個人情報の管理体制等について標記の件について、下記のとおり報告します。

記

研究課題名：

倫理審査委員会整理番号：

・当社における個人情報の管理体制は別紙のとおり。

・本研究により直接又は間接に知り得た一切の個人情報（以下「個人情報」という。）について、個人情報の保護に関する法律（以下「個人情報保護法」という。）及び関係法令・条例を当社の従業員に遵守するよう指導する。

・個人情報を第三者に漏洩せず、本研究期間はもとより本研究終了後も、個人情報保護法を遵守することを従業員に周知徹底する。

・本研究期間はもとより本研究終了後も個人情報を本研究に係る業務の目的以外に使用することを禁止する。

・個人情報の保管及び管理について、本研究期間はもとより本研究終了後も、善良なる管理者の注意をもってあたり、個人情報の紛失、漏洩、改ざん、破損その他の事故を防止する。

・事由の如何を問わず、個人情報が流失した場合には、ただちに個人情報保護管理責任者に報告するとともに、情報流失の原因を追究し、以後の情報の流失を防止する。なお、事故が生じた場合、以後、情報の流失を防止できる管理体制を整え、個人情報保護管理責任者に報告する。

・個人情報を個人情報保護管理責任者の許諾なしに複製・複写しない。

・本研究による業務が終了し、個人情報保護管理責任者が個人情報の提出を求めた場合は、その他の法令等で保存が定められているものを除き、その保有する個人情報を全て個人情報保護管理責任者に返還し、時宜によっては全て消去する。

・個人情報保護管理責任者の許諾なしに本研究に関わる業務を第三者に委託しない。

以 上