



平成 22 年 11 月 15 日

各申請者 殿

倫理委員会委員長 楠 進 
臨床試験管理センター長 植村 天受 

臨床研究における外部監査の受け入れ手順について

平成 22 年 9 月より臨床研究に関わる体制が新たになり、臨床試験管理センターでの対応が変更になりました。現在、臨床研究の外部監査を受け入れる場所については、臨床試験管理センター内カルテ閲覧ブースしかございません。場所は従来通りですが、外部監査を行う手順について変更になりましたのでお知らせいたします。

【実施手順】

監査前：

- ① 臨床研究責任医師が臨床研究事前審査委員会事務局に問い合わせ（内線 3756）て、監査場所を予約する。1 カ月以上先の全日 2 ブース（1 ブースに端末 1 台）、1 ブースにつき 2 人までを原則とする。
- ② 外部監査機関の発行する監査実施依頼書と監査担当証明書もしくは履歴書を臨床研究責任医師が受け取り、責任医師が発行する「原資料閲覧申込書」（様式 1）と共に事前に提出する。

監査当日：

- ① 監査担当者は「原資料の直接閲覧に際して」（個人情報保護に対する念書；様式 2）に署名する。ここには、実際に閲覧した被験者識別コードと閲覧者名を記載する。
- ② 電子カルテは臨床試験管理センター職員が開き、監査の進捗を同職員が確認する。
- ③ 監査における質疑応答および監査終了後の対応は責任医師もしくは分担医師が行う。

以上