

## 治験におけるモニタリング・監査時の個人情報管理に関する手順書

- 1 この手順書は、治験依頼者より指名を受けたモニタリング・監査担当者（以下「モニター等」という。）が、治験におけるモニタリング・監査（以下「監査等」という。）を実施する場合の個人情報管理に関する手順を定めるものとする。
- 2 電子カルテの閲覧を要するモニタリング・監査等を実施する場合「治験におけるモニタリング・監査・実施フロー」及び以下のことを遵守する。
  - ①モニター等は、監査等を実施する場合は、電子カルテ参照のみを行う閲覧 ID の発行を総合臨床研究センターへ依頼する。
  - ②モニター等は、誓約書を総合臨床研究センターへ提出する。
  - ③モニター等は、初回モニタリング時、マニュアル「治験・製造販売後臨床試験モニタリング・監査時の電子カルテ使用方法と注意」の説明を受ける。
  - ③モニター等は、リスク発生防止のため、電子カルテシステム利用によるモニタリング終了時自己チェック表にチェックを行い、総合臨床研究センターへ提出する。
  - ④ID の管理は、総合臨床研究センターが行い、治験終了後速やかに廃止の申請を行う。
  - ⑤モニター等が受託研究契約書及び誓約書に違反する事案が判明した場合は、ただちに「徳島大学病院保有個人情報の保護に関する規則」に則り報告等を行う。また、当事者の本院への立入を禁止するとともに、治験依頼者から原因及び対応策等を文書で報告を求めるものとする。

## 関連文書

徳島大学病院保有個人情報の保護に関する規則

徳島大学病院個人情報保護マニュアル

徳島大学病院における医薬品の臨床研究に関する取扱要領

徳島大学病院におけるモニタリング・監査の受入に関する手順書