滋賀医科大学における臨床研究にてモニタリング・監査を受け入れる際の手続きマニュアル

文書番号：EA0001
版 数：4 版
作成日：2025 年 11 月 4 日
作成：滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター

目次

1　目的及び適応範囲 3
2　用語説明 3
3　手順 4
　3.1　モニタリング担当者の指定の確認及び電子カルテ ID 発行手続き 4
　3.2　モニタリング事前準備・調整事項 6
　3.3　モニタリング実施・電子カルテの閲覧手続き 6
　3.4　紙カルテの閲覧手続き 7
　3.5　モニタリング実施場所・日時の調整 8
4　インターネット接続について 9
5　モニタリング・監査以外の業務遂行を目的に、病院外部者による電子カルテ閲覧を希望する場合 9
6　様式・書式等リスト 10

1　目的及び適応範囲

本マニュアルは、滋賀医科大学及び滋賀医科大学医学部附属病院（以下、当院）で行われる臨床研究のモニタリング・監査を目的に、当院における電子カルテの利用権限を持たない者が当院の患者の診療録を適切に閲覧するための手続きを定めたものである。「滋賀医科大学　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書（以下指針 SOP)」の「モニタリング・監査」、「研究責任者の責務」、および「臨床研究に関する研究責任医師並びに分担医師の責務（以下、法 SOP)」の「第 8 条（モニタリング)」「第 9 条（監査)」に基づき行われる臨床研究の品質保証活動であるモニタリング・監査において、患者の個人情報を適切に扱うことを目的とする。

2　用語説明

2.1　モニタリング担当者

各研究計画書等でモニタリング担当者として指名され、当該研究のモニタリング業務を行う者とする。なお、監査を実施する場合は、「モニタリング」を「監査」と読み替える。

2.2　センター

本マニュアルにおいて「センター」と表記した場合は「臨床研究開発センター」を指すものとする。

2.3　臨床研究

本 SOP において臨床研究という場合、治験（医師主導治験も含む）以外の研究を指すものとする。

2.4　臨床研究サポート

モニタリング担当者の利用者 ID とモニタリング対象患者のカルテ番号を紐づけるシステム。モニタリング担当者に対象患者のカルテのみを開示することが出来る。

2.5　ファイル転送サービス

滋賀医科大学マルチメディアセンターが提供する「めるあど便」等のセキュリティーが担保された電子ファイル授受システム。パスワード付き ZIP ファイルとパスワードを電子メールにて送付することは推奨しない。

3　手順

3.1　モニタリング担当者の指定の確認及び電子カルテ ID 発行手続き

※職種・職務上、電子カルテの閲覧権限をすでに取得している本学の職員以外のモニタリング担当者は、本手続に従ってください。ただし、職種・職務上、診療録の閲覧権限をすでに取得している本学の職員が直接閲覧を実施するにあたり、新たに電子カルテの閲覧権限の付与が必要な場合、臨床研究のデザイン上個々の研究対象者の電子カルテの閲覧箇所に制限をかける必要がある場合（例：遮蔽された試験薬を使用する臨床研究など）などは、適宜、対応方法について臨床研究開発センターへご相談ください。

※　倫理審査委員会承認後、モニタリング実施日の原則 2 週間前までに手続きを開始してください。

3.1.1 モニタリング担当者は、モニタリングの実施者登録のため、下記必要書類を臨床研究開発センター 品質保証部門宛 hqcrqa@belle.shiga-med.ac.jp に提出する。ただし、「直接閲覧に係る誓約書（臨床研究 SDV 様式 1)」は、原本を臨床研究開発センター 品質保証部門宛てに郵送する。

＜必要書類＞

・直接閲覧に係る誓約書（臨床研究 SDV 様式 1）及びモニタリング・監査担当申請書（臨床研究 SDV 様式 1　別紙）
・電子カルテ　臨床研究直接閲覧　新規ユーザ登録申請書（臨床研究 SDV 様式 3）または　電子カルテ　臨床研究直接閲覧　ユーザ登録情報変更申請書（臨床研究 SDV 様式 4）
・モニタリング担当者の所属企業/医療機関等がモニタリング業務を受託していることを確認できる文書（例：モニタリング業務の委受託に関する契約書（写））
・モニタリング担当者を指定した記録（写）
（例：指名書、研究計画書やモニタリング計画書の該当ページ）

＜連絡事項＞

・臨床研究 SDV 様式 1　別紙：顔写真がある職員証等の写し、もしくは免許証等の個人情報（顔写真と氏名以外）をマスキングして添付（顔写真は必須）
※病歴室でモニタリングを実施する際、様式 1 別紙の写しの提出が必要であるため、写しを保管しておく

・臨床研究 SDV 様式 4：臨床研究 SDV 様式 3 の情報変更が必要な場合に使用
（例：研究期間延長の場合等）

3.1.2 臨床研究開発センターは、「直接閲覧に係る誓約書（臨床研究 SDV 様式 1)」の原本に受付印（日付入り）を押したのち、写し（PDF）をモニタリング担当者に提供する（センター支援の研究の場合は除く)。様式 1 及び様式 1 別紙の PDF を CREDITS、原本はファイリングした上で、臨床研究開発センターが保管する。

3.1.3 臨床研究開発センターは、電子カルテの利用者 ID 発行手続きのため、モニタリング担当者から提出された「電子カルテ　臨床研究直接閲覧　新規ユーザ登録申請書（臨床研究 SDV 様式 3)」に必要事項を追記、センター長印を押印の上、原本は医療情報係へ提出する。その写し 1 部をセンター内で保管する。

3.1.4 臨床研究開発センターは、医療情報係より「モニタリング担当者・監査担当者登録証」を入手後、その情報を元に様式 5 を作成し、モニタリング担当者へ様式 5 を添付の上利用者登録完了の旨をファイル転送サービスで送付する。原本はセンター内で保管する。

3.1.5 様式 5 を紛失した場合は、臨床研究開発センター　品質保証部門宛に様式 8 モニタリング・監査　登録証明書再発行申請書をモニタリングの 10 営業日前までに提出する。臨床研究開発センターは様式 5 の写しをファイル転送サービスにて送付する。

3.1.6 モニタリング担当者は、電子カルテへの初回アクセス時に、初期パスワードを変更する。

＜パスワードの管理について＞
・パスワードは自分で管理し，他の者には教えないこと。推定しやすいものは避けること。
・パスワードが書かれたメモ等を他人の目に触れる場所に放置しないこと。
・設定したパスワードを，有効期間内（31 日）以内に変更すること。

＜パスワードの推奨する設定について＞
・設定可能な文字数:8 文字以上（上限は 32 文字）
・使用可能な文字：アルファベット A～Z
数字 0～9
記号　~ } | { ` _ ^] ¥ [@ ? > = < ; : / . - + *) (' % $ # “ !
・使用不可能な文字列:文字・数字のみで構成されたパスワード

3.2　モニタリング事前準備・調整事項

3.2.1 モニタリング担当者は研究責任医師または分担医師に対して、「臨床研究サポート」への登録について、下記を確認する。（センターCRC が支援している研究の場合、対象患者を把握しているため不要）
①モニタリング対象患者が「臨床研究サポート」に症例登録されているか
②モニタリング対象患者の症例番号欄に研究の匿名化番号が入力されているか
未対応の場合は、モニタリング実施日 1 週間前までに対応もらうよう依頼する。
※臨床研究サポート症例登録方法がわからない場合の問い合わせ先は下記
臨床研究開発センター　安全管理部門：hqsafem@belle.shiga-med.ac.jp

3.2.2 モニタリングの実施に際しては、研究責任者（および CRC）とモニタリング担当者間で下記調整する。
- ◆ 日程調整（カルテ閲覧を病歴室で行う場合は、診療情報管理係と要相談）
- ◆ モニタリング実施場所の確保（病歴室・センター面談室）手順 3.5 参照

3.2.3 研究責任者保管資料以外の文書の閲覧が必要な場合、モニタリング担当者は研究責任者に依頼し、当該文書を管理している部署へ連絡、調整してもらう。
- ◆ 倫理審査委員会文書［原本］閲覧手続き
- ◆ 当該試験関連文書　閲覧手続き　　　　など

3.3　モニタリング実施・電子カルテの閲覧手続き

3.3.1 モニタリング担当者は、直接閲覧実施日の原則 1 週間前までに、「モニタリング・監査予約票（臨床研究 SDV 様式 6）」の電子媒体（Word（*.docx））を臨床研究開発センター品質保証部門 hqcrqa@belle.shiga-med.ac.jp に提出する。

《注意》モニタリング担当者とモニタリング対象患者のカルテ ID の紐付けの際、モニタリング実施日の入力が必要なため、モニタリング実施日が決定した後に上記申請書の提出を行う。

3.3.2 臨床研究開発センターは、受領した「モニタリング・監査　予約票（臨床研究 SDV 様式 6）」を基にモニタリング担当者の利用者 ID とモニタリング対象患者のカルテ番号の紐付けをおこなう。

3.3.3 臨床研究開発センターは、紐付け完了後、「モニタリング・監査　電子カルテ閲覧許可証（臨床研究 SDV 様式 7)」を作成し、以下へ提供する。

- ◆ PDF をモニタリング担当者にファイル転送サービスにて送付
- ◆ センターにおいて Word および PDF を保管

3.3.4 モニタリング担当者は、モニタリング当日、以下の書類の写し各 1 部を持参し診療情報管理係に提出する。

様式 1 直接閲覧に係る誓約書（受付印入り）（病歴室で実施する場合のみ）
様式 1　別紙　モニタリング・監査担当申請書（写）（病歴室で実施する場合のみ）
様式 5　モニタリング・監査担当者登録証
様式 6　モニタリング・監査　予約票
様式 7　モニタリング・監査　電子カルテ閲覧許可証

3.3.5 院内スタッフより求めがあった場合は「モニタリング・監査　電子カルテ閲覧許可証（臨床研究 SDV 様式 7)」を提示する。

3.3.6 電子カルテの閲覧方法

① 入手した ID・パスワードを用いて NIHO にログイン
② NIHO ナビゲーションマップの左上「共通」をクリック
③ 「制限患者一覧」をクリック（それ以外はグレーアウトでクリックできない）
④ モニタリング対象患者の一覧が表示される
⑤ 患者氏名をクリックすると患者カルテの初期画面が表示される
⑥ 診療科を選択し、「参照のみ」をクリック
⑦ 患者カルテが展開される

3.4　紙カルテの閲覧手続き

3.4.1 2010 年 7 月 20 日以前の診療情報を閲覧する必要がある場合は、紙カルテの閲覧となる。

3.4.2 モニタリング担当者は、モニタリング実施日の2 週間前までに臨床研究開発センターへ電子カルテの ID 発行手続きを行う（手順 3.参照）。
また、モニタリング担当者は、研究責任者と臨床研究開発センターに「モニタリング・監査　予約票（臨床研究 SDV 様式 6)」の電子媒体（Word（*.docx））をモニタリング実施日の原則 10 営業日前までに提供する。

3.4.3 研究責任者は、モニタリング実施希望日の少なくとも 2 日前までに、診療情報管理係に紙カルテの閲覧申請を行う。
ただし、モニタリング実施日については診療情報管理係と要相談となる。

3.4.4 臨床研究開発センターは、3.3.2 の手順で、モニタリング担当者とモニタリング対象患者の紐付けを実施し、「モニタリング・監査　電子カルテ閲覧許可証（臨床研究 SDV 様式 7)」を発行する。

3.4.5 閲覧希望を出した患者の紙カルテの診療情報は電子化され、電子カルテに取り込まれるため、モニタリング当日、電子カルテから閲覧する。

3.5　モニタリング実施場所・日時の調整

> **※　電子カルテの閲覧は、病歴室又は臨床研究開発センター面談室で行ってください。**

3.5.1 病歴室での閲覧

3.5.1.1 病歴室での電子カルテ閲覧の予約は研究責任医師または分担医師に依頼する。
予約はモニタリング実施希望日の原則 2 週間前までに、診療情報管理係（hqbyorek@belle.shiga-med.ac.jp）へメールで連絡する。
メールには、下記の事項を記載する。
・メールタイトル：「臨床研究のモニタリング実施について」
・メール内容
　研究課題名
　研究責任者：所属診療科・職名・氏名・内線又は PHS 番号
　本件に関する連絡担当者：氏名・連絡先
　モニタリング実施希望日時：第一候補日～第三候補日を記載
　モニタリング担当者：所属（企業名）・氏名

3.5.1.2 モニタリング実施日・時間は診療情報管理係と相談の上、決定する。
ただし、時間は 8：30～17：15 の間で設定する。

3.5.1.3 モニタリング当日、モニタリング担当者は下記の書類の写し（紙媒体）を診療情報管理係に提出する。
様式 1 直接閲覧に係る誓約書（受付印入り）
様式 1　別紙　モニタリング・監査担当申請書　（写）
様式 5　モニタリング・監査担当者登録証

様式 6　モニタリング・監査　予約票
様式 7　モニタリング・監査　電子カルテ閲覧許可証

3.5.2 臨床研究開発センター：面談室での閲覧

3.5.2.1 臨床研究開発センターが業務支援をしている臨床研究はセンターの面談室を利用し、センター保有の電子カルテ端末を用いて電子カルテを閲覧する事ができる。センターの面談室の予約も含め、モニタリングの実施に伴う日程調整は、センターの当該研究の担当者と、研究責任者、モニタリング担当者間で行う。
センター担当者は面談室の予約をする。

4　インターネット接続について

モニタリングの実施に際し、インターネットに接続する必要がある場合は、以下の点に注意する。

・PC の持ち込みは可能であるが、院内・学内ではモバイルルーター・Wifi デザリングは使用禁止とする（電波干渉が生じ、診療業務に影響する可能性があるため）
・学内 LAN に接続している PC を電子カルテ端末と合わせて提供する事が可能であるため、その PC を利用してインターネットに接続する。PC の貸し出しに関しては臨床研究開発センター品質保証部門にメールにて申し込む。

5　モニタリング・監査以外の業務遂行を目的に、病院外部者による電子カルテ閲覧を希望する場合

モニタリング・監査以外の臨床研究に関わる業務において、病院外部者に電子カルテを閲覧させる必要がある場合、研究責任者は当院が定める診療録閲覧手順を遵守し、その手続きを取る必要がある。

《当院が定める診療録閲覧手順》
・病院関係マニュアル　診療マニュアル　D-18　病歴部　Ⅶ病歴室の利用案内　2.(2).①専門医、認定医などの資格認定を申請するために必要な場合　に準じ、様式 E と様式 G、その他、診療情報管理係が求める資料を診療科から診療情報管理係へ提出し、電子カルテ閲覧に必要な ID・PW を診療情報管理係より入手する。

6　様式・書式等リスト

様式の版数は本版以降マニュアルに合わせて改訂すること。
本版は繰り上げて第 4 版とした。

1）臨床研究 SDV 様式 1 直接閲覧に係る誓約書　および　別紙　モニタリング・監査担当申請書
2）臨床研究 SDV 様式 3 電子カルテ直接閲覧新規ユーザ登録申請書
3）臨床研究 SDV 様式 4 電子カルテ直接閲覧ユーザ登録情報変更申請書
4）臨床研究 SDV 様式 5 モニタリング・監査担当者登録証
5）臨床研究 SDV 様式 6 モニタリング・監査　予約票
6）臨床研究 SDV 様式 7 モニタリング・監査　電子カルテ閲覧許可証
7）臨床研究 SDV 様式 8 モニタリング・監査担当者登録証再発行申請書
8）別添 1：フロー
9）別添 2：臨床研究直接閲覧様式一覧表

以上

改訂履歴

版	改訂理由／内容	作成日	作成者	承認日	承認者	施行日
01	新規作成	2016/9/1	坪井博史	2016/9/1	久津見弘	2016/9/1
02	改訂 ●体制の変更に伴い、実施内容を変更 ・窓口：RS 部門→企画統括室 ・センターが研究対象者対応業務支援を行っている場合を追記 ・匿名化番号と患者カルテ ID との対応には臨床研究サポートを利用することを追記 ・モニタリング担当者 ID と患者カルテ ID の紐付け担当を明確化 ●病院の紙カルテの閲覧方法の変更に併せて、手順を改訂 ・紙カルテを電子化するため、電子カルテから閲覧可能 ●電子カルテ閲覧場所として、原則、病歴室に、センターが支援している研究に限り、センター面談室の利用を可とすることに変更 ●モバイルルーター・Wifi デザリングの利用禁止に伴うインターネット接続に関する対応を追記 ●モニタリング・監査以外の電子カルテ閲覧への対応を追記	2019/12/24	山中真由美	2019/12/24	久津見弘	2019/12/24
03	改訂 ●指針の改定に伴う当学手順書の更新を反映	2021/11/29	山中真由美	2021/11/29	久津見弘	2021/12/14

	●実施手順の再確認に伴う修正 ●「診療情報管理室」を「病歴室」に修正					
04	改訂 ●マニュアル名を変更した（SOP 番号は変更しない） ●臨床研究開発センターの体制変更に伴う表記の変更 ・企画統括室→品質保証部門(hqcrqa@belle.shiga-med.ac.jp) ●用語説明に追加 ●構成を見直し、項目の表題を再設定した。 ●場所としての病歴室と病歴室を管理している診療情報係を区別して表記した ●センターからのファイル送付はファイル転送サービスを用いることとした。 ●ファイル授受の流れを現状に即した内容に修正した。 ●許可証（様式 5）を紛失した場合は再発行(様式 8 追加)を依頼する手順とした。 ●様式の表題を再設定した。 ●インターネット接続 PC の貸し出しについては品質保証部門に申し込む。 ●様式の版数をマニュアルと同じ 4 版に繰り上げた。今後は同じ版数で運用するあ	2025/10/31	上田　勉	2025/11/4	笠間　周	2025/11/7