

倫理指針の改訂に伴い、モニタリング・監査を要する試験が増加することが予測される事とともに、下記①～④にて対応が必要

- ①臨床試験支援室にある電子カルテ端末・カルテ閲覧ICカード、モニタリング・監査の場所は治験のモニタリング・監査の使用で余分はなく、電子カルテ端末・カルテ閲覧ICカードと閲覧場所の確保が必要
- ②臨床試験における契約書において統一した様式がないため、モニタリングを行う際の守秘義務について規定しているのかが不確定であり、モニターがカルテ閲覧する際には、守秘義務の誓約を含めた電子カルテを閲覧する申請書が必要
- ③モニターが不必要な電子カルテ情報を閲覧できないようにするために、モニタリングが必要な試験については、電子カルテ上で試験の登録が必要
- ④電子カルテに登録した試験に参加した被験者さんのカルテを閲覧するには、登録した試験に対する被験者さんの登録が必要

該当試験；四国がんセンターで実施する臨床試験で、訪問しカルテ閲覧するモニタリング・監査が必要な臨床試験

書式8：直接閲覧申込書

書式8（資料①）：臨床試験及び被験者電子カルテ登録申請書

書式8（資料②）：電子カルテ閲覧申請書

書式9：直接閲覧結果報告書

