

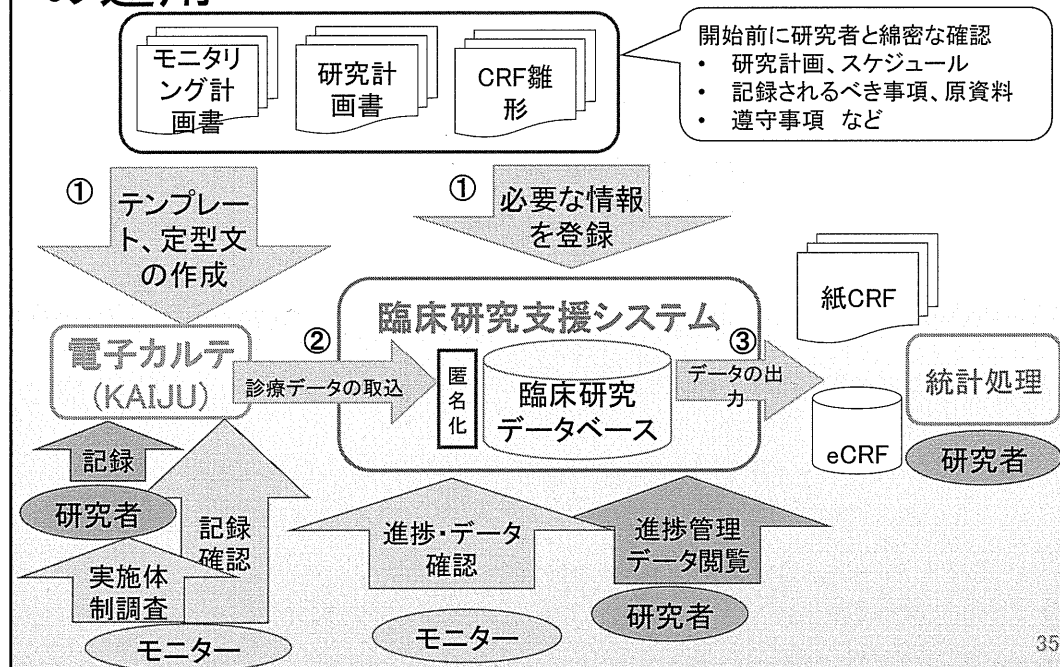
倫理指針、研究計画書への準拠

- 電子カルテ内に臨床研究に関連するテンプレートや定型文を作成
 - 必要な情報を漏れなく記載
 - 逸脱防止のためのチェック機能(例)
 - ✓ 同意書の取得手順
 - ✓ 組入れ基準・中止基準の準拠状況
 - ✓ 研究特有の情報記載
- 臨床研究専用の認証スキャン保管手順を整備
 - 必須文書を確実に保管

ALCOA原則に従った記録

- 研究で収集される情報は原則電子カルテに記録
 - 記録者・記載日が明らか
 - 判読可能
 - 原本保管及び修正ログの記録
- 電子カルテに存在する原資料と臨床研究支援システムを連動させるシステムを構築
 - 原資料に基づいた正確なCRF

電子カルテ及び臨床研究支援システムの運用



まとめ

- ・ 適正な実施及び研究の信頼性確保が研究者及び実施施設に求められる
- ・ 効率的なモニタリングが必要
- ・ 総合臨床研究部では研究者にとって利用しやすいシステムを構築中

本日の資料

- 倫理指針・ガイダンス

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyuigyou/i-kenkyu/>

- 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

https://www.jsct.jp/press/2015/150601press_release.html

- 治験について(GCP)

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/isei/chiken/01.html>

ご清聴
ありがとうございました

