

臨床研究に係るモニタリング及び監査の受け入れに関する  
業務手順書

南奈良総合医療センター倫理審査委員会

## 目次

1. 目的と適用範囲 .....	3
2. 用語の定義 .....	3
3. モニタリング・監査の要件 .....	3
4. モニタリング・監査の依頼 .....	3
5. モニタリング・監査受け入れ手続き及び準備 .....	4
6. モニタリング・監査終了後の対応 .....	4
7. 直接閲覧を伴わないモニタリング・監査の手順 .....	4
8. 書類の保管 .....	4
9. 守秘義務 .....	4

## 1. 目的と適用範囲

本手順書は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書等（以下「研究計画書等」という。）に定める者が行う、モニタリング及び監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。また、研究計画書等に定められたデータマネジャーについてもモニタリング業務同様に本手順書に従う。

## 2. 用語の定義

### (1) モニタリング

研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究計画書や各手順書及び関連法規、関連する指針に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査

### (2) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、当該研究に適用される指針・法令等及び研究計画書等に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査

### (3) データマネジャー

臨床研究実施施設でデータマネジメント業務に携わる者

## 3. モニタリング・監査の要件

研究責任者は、モニタリングまたは監査の実施に先立ち、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）、監査担当者及びモニタリング計画書、監査計画書について研究計画書に記載し倫理委員会の承認を得る。また、診療記録等、研究対象者の個人情報等に係る資料がモニタリングまたは監査の対象資料となる場合は、あらかじめ研究対象者に説明し文書による同意を得る。

## 4. モニタリング・監査の依頼

モニター及び監査担当者は研究責任者と日程等を調整し、実施予定日時を決定する。実施予定日時の決定後、研究責任者に「様式1 直接閲覧実施申込書」を送付する。研究責任者は実施依頼書の写しを事務局に提出する。なお、実施依頼書には、以下の内容を含むものとする。

- ①研究課題名
- ②研究責任者
- ③モニタリング・監査時に面会を希望する者
- ④実施予定日時
- ⑤方法
- ⑥モニター（監査担当者）氏名
- ⑦対象資料

※対象資料に電子カルテが含まれる場合は、「様式2 電子カルテシステム

「閲覧申請書」及び「様式3 個人情報保護に関する誓約書」を添付する。

## 5. モニタリング・監査受け入れ手続き及び準備

### (1) 研究機関の長の責務

研究機関の長はモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

①研究責任者は閲覧場所の確保を行う。

※電子カルテ端末および使用する部屋については、研究者が確保する。

②人事課は必要に応じ、モニター及び監査担当者を閲覧場所へ案内する。

③人事課及び研究責任者は訪問者が事前に指定された者であることを確認する。

④研究責任者は、必要な資料等を準備する。

⑤研究責任者または面会対象者は適切に対応を行う。

⑥研究責任者は、モニタリング・監査終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

## 6. モニタリング・監査終了後の対応

①モニタリング終了後、研究責任者は、モニターまたは監査担当者にモニタリング・監査実施報告書の提出を要請する。主管施設に指定の様式がある場合はその様式に従うが、特に指定のない場合は「様式4 直接閲覧結果報告書」を使用する。

②問題事項等の指摘があった場合は、研究責任者は適切に対応する。

③研究責任者は、モニタリングの結果、研究の実施の適正性もしくは結果の信頼性を損なう事実又は、そのおそれのある情報を得た場合には、速やかに機関の長に報告し、必要な対策を講じる。

## 7. 直接閲覧を伴わないモニタリング・監査の手順

モニターあるいは監査担当者は、病院にてモニタリングあるいは監査を行う際には、担当部署に前もって連絡し、日時を決定したうえで実施する。

## 8. 書類の保管

モニタリング・監査関連書類は、関係指針及び研究計画書等に規定された「研究に係る試料及び情報等」の保管期日まで、研究責任者保管が適切に保管する。

## 9. 守秘義務

モニター及び監査担当者は、正当な理由なく、その業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報ならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。なお、モニ

タリング及び監査に従事する者であった者についても、同様とする。

附則

1. 本手順書は、倫理審査委員会の承認を得て制定する。
2. 本手順書は、平成29年7月18日から施行する。