

モニタリング・監査手順書

地方独立行政法人大阪市民病院機構
大阪市立総合医療センター

作成日：平成27年2月13日（第1版）

1. 本手順書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日）（以下、人倫理指針という）に定められたモニタリング及び監査に関する際の手順を定めるものである。

（1）モニタリングとは、被験者の人権、安全及び福祉が保護されていること、研究が最新の研究実施計画書、人倫理指針を遵守して実施されていること、及び研究責任医師又は研究分担医師から報告された研究データ等が正確かつ適正であることを確認するために原資料等の研究関連記録に照らして実施する調査のことである。

（2）監査とは、研究の品質保証のために、研究が研究実施計画書、人倫理指針を遵守して行われているか否かを、通常のモニタリング及び研究の品質管理業務とは独立・分離して、研究のシステム及び個々の研究の評価を実施することである。

（3）モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査により得られた被験者の情報を第三者に漏洩してはならない。

2. モニター（モニタリング実施者）及び監査者（監査実施者）は以下の者とする。

（1）病院長に提出された研究実施計画書又は研究依頼者が発行する証明書等にモニター又は監査者として記載されている者。

（2）モニターは、新規研究の申請後速やかに「依頼者連絡先」（モニタリング3）を臨床研究倫理委員会事務局へ提出すること。

3. 原資料等の研究関連記録の直接閲覧を実施する際の手順は以下のように行う。

（1）1か月に1回の直接閲覧を可能とする。1か月に2回以上の直接閲覧が必要な場合は、事前に臨床研究倫理委員会事務局と協議すること。

（2）直接閲覧は、平日の9時から17時の間に、当院が指定する場所にて実施し、閲覧には研究責任医師又は研究分担医師、研究協力者のいずれかが立ち会うこととする。

（3）研究依頼者による直接閲覧の予約は、実施予定日の2か月前より可能とする。

（4）研究依頼者による原資料の閲覧は、可能な限り2名以上で実施すること。

（5）研究依頼者は、直接閲覧を実施する場合、事前に閲覧に対応する医師及び研究協力者等に日程を確認の上、原則として実施の1週間前までに「直接閲覧実施申込書」（モニタリング1）を病院長に提出する。

（6）研究依頼者は、初回の直接閲覧実施時まで、当該研究のモニタリング及び監査に関する手順書を提出する。

- (7) 病院長は、モニターあるいは監査者が病院長に提出された研究実施計画書に記載されている者であることを確認の上、モニタリングあるいは監査の日時を決定し、「直接閲覧実施申込書」(モニタリング1)の「直接閲覧受諾通知書」欄に研究事務局が所定の事項を記入したものの写しにより、直接閲覧申込者へ通知する。
- (8) モニターあるいは監査者は、直接閲覧当日の終了後、「直接閲覧実施申込書」(モニタリング1)の「直接閲覧実施記録」欄に実施時間を記入し、署名のうえ病院長に提出する。直接閲覧の結果、病院長に報告すべき事項がある場合は、速やかに文書により報告する。
- (9) 病院長は、直接閲覧の結果を報告する文書を依頼者より受けた場合は、臨床研究倫理委員会に報告する。
- (10) 当院への入館に際しては、毎回、臨床研究倫理委員会事務局にて訪問票により訪問許可を受けるものとする。訪問票には所定の事項を記入し、訪問要件には研究課題名(略称でよい)を記入すること。

(附 則) この手順書は、平成27年4月1日から施行する。