

モニタリング・監査手順書  
入力支援手順書

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：令和6年7月1日（第3版）

1. 本手順書は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日）（以下、「生命・医学系指針」という）その他関連する通知等に基づいて、当院で実施されるモニタリング及び監査に関する際の手順並びに入力支援業務時の手順を定めるものである。

(1) モニタリングとは、研究対象者の人権の保護や安全と福祉の確保が図られていること、臨床研究が最新の研究実施計画書や生命・医学系指針等を遵守して実施されていること、臨床研究の実施について研究対象者から同意を得ていること、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、臨床研究の品質保証のために、臨床研究が最新の研究実施計画書や生命・医学系指針等を遵守して実施されているか否かを、通常のモニタリング及び研究の品質管理業務とは独立・分離して評価を行い、原資料等を直接閲覧すること等により臨床研究が適切に実施され、記録の信頼性が十分に保たれていることの確認を実施する調査のことである。

(3) 入力支援とは、外部委託業者等が臨床研究に係る一部入力業務をすることである。

(4) モニタリング実施者（以下、「モニター」という）、監査実施者（以下、「監査者」という）及び入力支援実施者（以下、「支援者」という）は、モニタリング、監査及び入力支援の実施により得られた研究対象者の情報を第三者に漏洩してはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2. モニター及び監査者は以下の者とする。

(1) 臨床研究倫理委員会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及び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. モニターの要件。モニターは以下の要件を満たすものとする。なお、当該者が直接担当する業務のモニタリングを実施してはいけない。

(1) モニタリング業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること

(2) 生命・医学系指針等の臨床研究に関わる指針の教育・研修などを継続的に受けていること

(3) モニタリングを実施する研究実施計画書、同意説明文書、各種手順書等の内容を十

分に理解していること

- (4) 研究対象者の個人情報の保護及び臨床研究に関連する機密の保全について理解していること

#### 4. モニターの責務

- (1) モニターは、研究医師が要求する事項についてモニタリングを実施することにより、臨床研究が正確かつ適正に実施されていることを確認する。
- (2) モニターは、研究責任医師等からの聞き取りや原資料などを直接閲覧すること等により、データの信頼性や必要な事項が正確に記録されていることを確認する。
- (3) モニターは、モニタリングを実施した日付、実施場所、モニター及び担当研究者の氏名、モニタリング結果の概要等をモニタリング報告書に記載し研究責任者に報告する。

#### 5. 監査者の要件。監査者は以下の要件を満たすものとする。

- (1) 監査の対象となる臨床研究の実施及びモニタリングに関与していない者
- (2) 監査業務に必要な科学的、臨床的知識を有していること
- (3) 生命・医学系指針等の臨床研究に関わる指針の教育・研修などを継続的に受けていること
- (3) 監査を実施する研究実施計画及び付随する手順書（監査手順書含む）等の内容を十分に理解していること
- (4) 研究対象者の個人情報の保護及び臨床研究に関連する機密の保全について理解していること
- (5) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価し、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること
- (6) 公正不偏の立場を保持できること

#### 6. 監査者の責務

- (1) 監査者は、監査対象となる臨床研究に係る研究機関（外部の研究機関を含む）において実地監査を行い、原資料を直接閲覧する等により臨床研究が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。
- (2) 監査者は、監査対象となる臨床研究に係る監査手順書等に定める監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、研究責任者及び研究機関の長に提出する。監査者は、監

査報告書に指摘事項がある場合、回答の作成（回答欄の記載）を研究責任者に要請することができる。

7. 原資料等の研究関連記録の直接閲覧及び入力支援（以下、「直接閲覧等」という）を実施する際の手順は以下のように行う。

- (1) 1か月に1回の直接閲覧等を可能とする。1か月に2回以上の直接閲覧等が必要な場合は、事前に臨床研究倫理委員会事務局と協議すること。
- (2) 直接閲覧等は、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、閲覧時に確認事項があれば、研究責任医師又は研究分担医師、研究協力者のいずれかに確認を行うこと。
- (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名以下で実施すること。
- (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）を治験管理室に提出する。
- (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) 研究事務局は、モニターあるいは監査者が臨床研究倫理委員会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」欄に所定の事項を記入したものの写しにより、申込者へ通知する。
- (8) 研究責任医師は、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。
- (9) 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。
- (10) 業務を実施する前に、該当する「担当者指名書並びに誓約書」（モニタリング2）を治験管理室に提出する。また、実施担当者は「個人情報に関する誓約書」に署名または記名押印して治験管理室に提出する。
- (11) 入力支援受託業者は、入力支援業務を実施する場合、事前に日程並びに研究対象者を医師及び研究協力者等に確認の上、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）を治験管理室に提出する。

(12) 研究事務局は、事前提出があった入力支援担当者に記載されている者であることを確認の上、日時を決定し、(モニタリング1)の「直接閲覧受諾通知書」欄に所定の事項を記入したものの写しにより、申込者へ通知する。

(附 則) この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

(附 則) この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

(附 則) この手順書は、令和6年7月1日から施行する。