

## モニタリング・監査の実施

### 1 はじめに

本手順書は、杏林大学医学部倫理委員会規程に基づき、杏林大学医学部及び医学部付属病院の専任教職員が行う人を対象とした医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に添い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及び、その他関連通知に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、これらの研究等に係る必要な手順を定めるものである。

### 2 用語の定義

#### (1) モニタリング

研究が適正におこな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当該研究が適用となる指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者の指定した者が行う調査をいう。

モニタリングを担当する者は、次の要件を満たしていること。

- (ア) モニタリングの実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。
- (イ) 研究実施計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
- (ウ) 当該研究の監査は行わないこと。
- (エ) 当該研究に関与しないこと。

上記(ウ)及び(エ)を満たしている場合、医学部及び医学部付属病院の者がモニタリングを担当しても構わない。

#### (2) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、当該研究が適用となる指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者の指定した者が行う調査をいう。

監査には、その他当該研究が適用となる指針に係る適合性調査等や学会等による調査等を含む。

監査を担当する者は、次の要件を満たしていること。

- (ア) 監査の実施に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有しているこ

と。

(イ) 研究実施計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。

(ウ) 当該研究のモニタリングを行わないこと。

(エ) 当該研究に関与しないこと。

上記(ウ)及び(エ)を満たしている場合、医学部及び医学部附属病院の者が監査を担当しても構わないが、本学に所属しない外部の第三者が務めることが望ましい。

### 3 研究対象者からの同意

研究責任者及び研究者等は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨について研究対象者の同意を得ていること。

### 4 モニタリング及び監査

(1) 研究責任者及び研究者等は、モニタリング或いは監査の実施に先立ち、モニタリング或いは監査に従事するものと訪問日程等を調整し、実施予定日時を決定する。研究責任者は、モニタリング・監査依頼書を指定期日までに倫理委員会事務局に提出する。

なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。

ア 研究課題・申請番号

イ 実施予定日時

ウ 担当者名・所属

エ 方法等

オ 立会人・所属

カ 対象資料等

(2) 研究責任者及び研究者等は、モニタリング或いは監査の実施前までに、モニタリング・監査における守秘義務誓約書を倫理委員会事務局に提出する。

(3) 倫理委員会事務局は、モニタリング・監査依頼書を受領した場合、必要な部署、担当者に連絡を行う。

(4) 倫理委員会事務局は、モニタリング或いは監査担当者のための病院情報システム閲覧用のID発行が必要な時は、申請のための書類提出を研究責任者及び研究者等に依頼し、申請手続きを行う。

(5) モニタリング或いは監査の受入れ部門は、予め実施に必要な場所を確保し、必要な資料等を準備する。実施に必要な場所は、対象となる資料を閲覧するに適切、かつ該当する場合にあっては診療情報システム閲覧が可能な場所を確保する。

(6) 倫理委員会事務局は、モニタリング或いは監査の実施前までに守秘義務誓約書が

提出されていることを確認する。

- (7) モニタリング或いは監査の立会人は、訪問した担当者が事前に指定された者であることを確認する。
- (8) モニタリング或いは監査の立会人は、モニタリング或いは監査終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。
- (9) 倫理委員会事務局は、モニタリング或いは監査終了後、担当者にモニタリング或いは監査実施報告書の提出を要請する。報告書受領後、医学部長に報告し、写しを研究責任者に配布する。なお、報告書には以下の内容を含むものとする。
  - ア 研究課題・申請番号
  - イ 研究責任者氏名
  - ウ 実施日時
  - エ 担当者名・所属
  - オ 方法等
  - カ 結果概要
- (10) 指摘等があった場合は、研究責任者及び研究者等は、適切に対応する。文書での回答を求められた場合は、回答書を作成し担当者へ提出する。

## 5 倫理委員会への報告

研究責任者は、モニタリング或いは監査の結果、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼性を損なう事実又は虞のある情報を得た場合には、速やかに倫理委員会へ報告し、必要な対応を講じる。

## 6 資料の保管

モニタリング或いは監査の関連資料等は、倫理委員会事務局で原則として研究終了後5年間保管する。