

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

岩手医科大学医学部及び附属病院における  
人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

岩手医科大学

第 1.0 版 平成 29 年 10 月 1 日 施行

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

目 次

1. 目的 .....	1
2. 研究機関の長の責務 .....	1
3. 研究責任者の責務 .....	1
4. モニタリング担当者の責務 .....	1
5. 監査担当者の責務 .....	2
6. 多施設共同研究におけるモニタリング及び監査の実施について .....	2
7. モニタリング担当者及び監査担当者の選任 .....	2
8. モニタリングの実施 .....	2
9. モニタリング後の対応 .....	3
10. 監査の実施 .....	3
11. 監査後の対応 .....	4
12. モニタリング記録及び監査記録の保管期限 .....	4
13. その他 .....	4

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

1. 目的

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 日公示、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)に基づき、岩手医科大学医学部及び同附属病院で実施される人を対象とする医学系研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合に必要なモニタリング及び監査の実施に関する業務手順に関して定めるものである。

2. 研究機関の長の責務

- (1) 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。
- (2) 研究機関の長は、研究代表者より重大な逸脱や重篤な有害事象等の報告を受けた際は、医学部倫理委員会との協議の上、必要な対策を行わなければならない。

3. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を伴うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび監査を実施する。
- (2) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングおよび監査が行われるよう、モニタリングに従事する者および監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行う。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。
- (4) 研究責任者はモニタリング担当者・監査担当者を事前(研究計画書を作成する際)に定めておかななければならない。

4. モニタリング担当者の責務

- (1) モニタリング担当者は研究計画書、本手順書に従いモニタリングを実施する。
- (2) モニタリングの実施の際は原資料を直接閲覧すること、またはそれに代わる方法により研究が適切に実施されていることおよ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。
- (3) モニタリングにより研究の適正な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者に伝え、それらの事項の再発防止するための適切な措置について講じること。
- (4) モニタリング担当者はモニタリング終了後、報告書を作成し研究責任者に提出しなければならない。

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

- (5) モニタリングの実施において知り得た情報および被験者の個人情報も業務終了後も第三者に漏洩してはならない。

5. 監査担当者の責務

- (1) 監査担当者は研究計画書、本手順書に従い監査を実施する。
- (2) 監査の実施の際は原資料を直接閲覧すること、またはそれに代わる方法により研究が適切に実施されていることおよ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。
- (3) 監査により研究の適正な実施に影響を及ぼすような事項を確認した場合、あるいは研究計画書からの逸脱を確認した場合は、当該事項を速やかに研究責任者に伝え、それらの事項の再発防止するための適切な措置について講じる。
- (4) 監査担当者は監査終了後、報告書を作成し研究機関の長及び研究責任者に提出しなければならない。
- (5) 監査の実施において知り得た情報および被験者の個人情報も業務終了後も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。

6. 多施設共同研究におけるモニタリング及び監査の実施について

多施設共同研究におけるモニタリング及び監査については、研究計画に基づき実施すること。

モニタリング及び監査を学外の者が行う場合、研究責任者は医学部倫理委員会へ協力を求める等モニタリング及び監査が適切に行えるよう措置を講じるものとする。

7. モニタリング担当者及び監査担当者の選任

研究代表者は以下の項目を満たすものをモニタリング担当者及び監査担当者として選任できる。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の臨床研究関連規則及びモニタリング（監査）に必要な知識を有していること
- (2) 研究計画書および研究の実施手順について十分に理解していること
- (3) 適正なモニタリング（監査）の実施に必要な教育研修等を継続的に受けていること
- (4) モニタリング（監査）の結果を総合的・全体的な見地から評価できること
- (5) 研究に対する問題点を把握し、問題点の分析、対処について判断できること
- (6) モニタリング（監査）に関する検討、評価結果について適切な意見表明および的確な助言、勧告等ができること

8. モニタリングの実施

- (1) モニタリング担当者は研究責任者と協議の上、モニタリングに関する事項を定め

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

ること。

- ① モニタリングの実施方法
  - ② モニタリングの実施時期
  - ③ モニタリングにおける確認項目
  - ④ モニタリング対象予定数
- (2) モニタリング担当者は研究責任者を通じ必要な資料を入手しモニタリングを実施する。

9. モニタリング後の対応

- (1) モニタリング担当者は、モニタリング終了後2週間以内に「モニタリング報告書」(任意様式)を作成し、研究責任者へ提出する。
- (2) 研究責任者は、報告事項に問題がある場合はモニタリング担当者と協議を行う。
- (3) 研究責任者は、重大な逸脱や重篤な有害事象等の記載内容について、報告が必要と判断された場合、医学部倫理委員会事務局を通じて研究機関の長へ報告する。
- (4) モニタリング報告書には以下の事項を記載するものとする。
  - ① モニタリングの実施日時
  - ② モニタリングの実施場所
  - ③ モニタリング担当者の氏名
  - ④ モニタリングを行った項目
  - ⑤ モニタリング結果の概要(点検内容の要約、研究計画からの逸脱等の指摘事項、結論)
  - ⑥ 逸脱事項等が発見された際は、対応策に関するモニタリング担当者の意見

10. 監査の実施

- (1) 監査担当者は研究責任者と協議の上、監査に関する事項を定めること。
  - ① 監査の実施方法
  - ② 監査の実施時期
  - ③ 監査における確認項目
- (2) 監査担当者は研究責任者を通じ必要な資料を入手し監査を実施する。

11. 監査後の対応

- (1) 監査担当者は、監査終了後2週間以内に「監査報告書」(任意様式)を作成し、研究機関の長及び研究責任者へ提出する(研究機関の長には医学部倫理委員会事務局を通じて提出するものとする)。
- (2) 研究責任者は、報告事項に問題がある場合は監査担当者と協議を行う。
- (3) 研究責任者は、重大な逸脱や重篤な有害事象等の記載内容について、報告が必要と

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

判断された場合、研究機関の長へ報告する。

- (4) 監査報告書には以下の事項を記載するものとする。
- ① 監査の実施日時
  - ② 監査の実施場所
  - ③ 監査担当者の氏名
  - ④ 監査を行った項目
  - ⑤ 監査結果の概要（監査内容の要約、研究計画からの逸脱等の指摘事項、結論）
  - ⑥ 逸脱事項等が発見された際は、対応策に関する監査担当者の意見

12. モニタリング記録及び監査記録の保管期限

モニタリング（監査）資料およびモニタリング（監査）報告書は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（第20（5））または研究計画書の定めるいずれかの遅い日まで、研究責任者およびモニタリング（監査）担当者において適切に保管する。

13. その他

- (1) 人を対象とする医学系研究を実施する際は、本手順書を遵守する他、医療をはじめとする関係法令・通達・ガイドライン並びに学校法人岩手医科大学の規程等を遵守する。
- (2) 本手順書の改訂は、医学部倫理委員会の議を経て、医学部長が行う。

<参考>

モニタリング（監査）とは、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ものに行わせる調査をいう。

下記の項目については研究計画書もしくは各研究におけるモニタリング（監査）手順を作成する際に参考とすること。実施時期や内容について、モニタリングと監査で違いが生じることに問題はなく、各項目についても研究責任者の判断で変更して利用すること。

■ モニタリング（監査）の実施時期について

- (1) 研究開始後、○例目が登録された際にモニタリングを実施し、適格性や同意取得方法、登録方法の確認を行う。その結果問題があれば、是正処置を行う。
- (2) 開始直後のモニタリングで、特に懸念事案がなければ、○症例登録毎、または○ヵ月毎に行う。
- (3) 予期しない重篤な有害事象発生時や研究の遂行に大きく影響する事案が判明した際など、研究責任者が必要と判断した場合に行う。

岩手医科大学医学部及び附属病院における人を対象とする医学系研究に係る  
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

■ モニタリング（監査）内容について

- (1) 当該研究の実施体制
- (2) 被験者登録状況、同意取得状況
- (3) 被験者登録の妥当性
- (4) 被験者情報、症例報告書などの保管状況
- (5) 研究計画書遵守状況
- (6) 症例報告書の記載内容の信頼性（原資料との照合）
- (7) 試験薬／試験機器管理の確認
- (8) 重篤な有害事象の発生状況
- (9) モニタリングの実施状況（監査の場合のみ）

附 則

本手順書は平成 29 年10月 1 日より施行する。