中村学園大学（含む短期大学部）人を対象とする生命科学・医学系研究における
モニタリング及び監査の標準業務手順書

平成 27 年 10 月 1 日　制定
令和 5 年 4 月 1 日　　改正
倫理審査委員会

１．目的

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」（以下、指針という。）に基づき、実施が許可された侵襲（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のモニタリング及び監査を適切かつ円滑に実施するための標準的な手順について定める。

２．定義

（１）モニタリング

モニタリングとは、研究が適切に行われることを確保するため、当該研究がどの程度進捗しているか、並びに指針及び研究計画書に従って適切に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をいう。

（２）監査

監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、当該研究が指針及び研究計画書に従って適切に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をいう。

３．モニタリングの実施体制及び責務

（１）研究責任者の責務

① 研究責任者は、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は、モニタリングの実施体制、実施手順及び結果の報告方法等を記載した所定の様式のモニタリング実施計画書を研究計画書に添付のうえ、倫理審査委員会による審査を受けなければならない。

② この際、研究責任者は４．に定める要件に従い、当該研究についてモニタリングに従事する者（以下、モニタリング担当者という。）を指名する。

③ 研究責任者は、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、適切なモニタリングが行われるよう、モニタリング担当者に対して必要な指導・管理を行う。また、モニタリング担当者に対しモニタリングの実施に関して適切な指示を与えるとともに、問題発生時には適切な措置を講ずる。

④ 研究責任者は、モニタリング担当者にモニタリングに際して必要となる当該研究関連資料を提供する。

（２）モニタリング担当者の責務

① モニタリング担当者は、研究責任者が要求する事項について確認することにより、研究が適切に実施されていること、必要な事項が正確に記録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等を検証する。

② モニタリング担当者は、モニタリングの結果、当該研究の適切な実施に影響を及ぼすような事項の発生あるいは研究実施計画書からの逸脱等を確認した場合は、速やかに研究責任者にその旨を伝え、それらの事項の再発を防止するための適切な措置を講じなければならない。

③ モニタリング担当者は、研究責任者に対し、モニタリング実施後 2 週間以内に所定の様式のモニタリング報告書を提出しなければならない。また必要に応じて関連する研究者等に当該モニタリング報告書の写しを提供しなければならない。

（3）学長の責務

学長は、モニタリングの実施に協力するとともに、当該モニタリングの実施に必要な措置を講じなければならない。

4．モニタリング担当者の要件

モニタリング担当者は、以下の要件を具備していなければならない。

（1）研究実施計画書、研究対象者への説明同意文書、各種手順書等の内容を充分に理解していること。

（2）監査担当者に任ぜられていないこと。

（3）守秘義務を順守できること。

（4）本学が実施する教育・研修会（人を対象とする研究に関する研修会)、又は他大学等で実施される同等の教育・研修会を受講していること。

5．モニタリング実施のための準備

（1）モニタリング実施計画の立案

研究責任者は、モニタリング担当者と協議のうえ、モニタリング担当者の氏名、モニタリングの実施体制、実施手順及び報告方法等を記載した所定の様式のモニタリング実施計画書を作成し、研究計画書に添付する。

（2）原資料に関する協議

モニタリング担当者は、研究責任者と協議を行い、当該研究における試料・情報の確認を行う。

（3）モニタリングに必要な資料の提供

研究責任者は、モニタリングに必要な資料をモニタリング担当者に提供する。

6．モニタリングの実施及び報告

（1）モニタリングの実施

モニタリング担当者は、下記の手順でモニタリングを実施する。以下の事項は、必要に応じて項目を追加することができる。

① 研究対象者の登録状況及びインフォームドコンセント等の取得状況の確認

② 指針遵守状況の確認

③ 研究対象者における重篤な有害事象発生の有無及びその対応

④ 当該研究の試料・情報の管理状況の確認

⑤ 研究記録の確認

⑥ 症例報告書と原資料の照合

⑦ 学長への報告状況

⑧ 終了報告書の確認

（２）モニタリングの報告

モニタリング担当者は、前述の項目について、所定の様式のモニタリング実施・終了報告書を作成し、研究責任者に提出する。研究責任者は、以下の要領でモニタリング結果を倫理審査委員会に報告するとともに、研究継続の妥当性について意見を求め、研究の適正な実施と信頼性確保のため、適宜必要な措置を講じなければならない。

① 定期報告

研究責任者は、年１回以上、倫理審査委員会にモニタリング実施・終了報告書を提出する。

② 終了報告

研究責任者は、当該研究の終了後、倫理審査委員会にモニタリング実施・終了報告書を提出する。

③ 緊急報告

研究責任者は、研究機関を通じて指針、研究計画書及び研究機関の手順書に対して重大な不遵守があった場合、重篤な有害事象があった場合、その他緊急に報告する事象があった場合に、随時、倫理審査委員会にモニタリング実施・終了報告書を提出する。

７．監査の実施体制及び責務

（１）研究責任者の責務

① 研究責任者は、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は、必要に応じて、当該研究について、８．に定める要件に従い、監査に従事する者（以下、監査担当者という。）を指名し、監査の実施体制、実施手順及び結果の報告方法等を記載した所定の様式の監査実施計画書を研究計画書に添付のうえ、倫理審査委員会による審査を受けなければならない。

② 研究責任者は、当該研究の質や透明性の確保のため、監査担当者に、研究の実施並びに指針の遵守状況及び研究計画書の実施状況等を客観的な立場から評価するために、監査を実施させる。

③ 研究責任者は、監査担当者に対し、監査の実施に関して適切な指示を与えるとともに問題発生時には適切な措置を講ずる。

④ 研究責任者は、監査担当者に対し必要な指導・管理を行うとともに、監査の実施に関する責任を負う。

⑤ 研究責任者は、監査担当者から提出された監査報告書における改善提案等に対し、回答書を作成し、監査担当者に提出する。

（２）監査担当者の責務

① 監査担当者は、研究実施機関において監査を行い、当該研究に係る試料・情報

を直接閲覧すること等により、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 監査担当者は、監査の実施に先立ち、監査の実施体制、実施手順、結果の報告方法、実施期間等を含めた所定の様式の監査実施計画書を作成し、研究責任者に提出しなければならない。

③ 監査担当者は、当該監査の結果について、研究責任者及び学長に対し、所定の様式の監査報告書として提出し、報告する。

（３）学長の責務

学長は、監査の実施に協力するとともに、当該監査の実施に必要な措置を講じなければならない。

８．監査担当者の要件

監査担当者は、以下の要件を具備していなければならない。

（１）研究計画書、研究対象者への説明同意文書及び各種手順書等の内容を充分に理解していること。

（２）監査の対象となる当該研究について研究者等として関わっておらず、かつ、モニタリング担当者にも任ぜられていないこと。

（３）守秘義務を順守できること。

（４）本学が実施する教育・研修会（人を対象とする研究に関する研修会）、又は他大学等で実施される同等の教育・研修会を受講していること。

９．監査の実施時期

研究責任者は、原則として、研究実施中または研究終了後の適切な時期に監査を実施させることとする。ただし、研究責任者の判断により、最も適切と判断された時期に監査を実施させることもできる。

１０．　監査の実施及び報告

（１）監査の実施

監査担当者は、下記の手順で監査を実施する。以下の事項は、必要に応じて項目を追加することができる。

① 研究者等の教育・研修の受講状況の確認

② 倫理審査委員会の開催状況の確認

③ 当該研究の試料・情報の管理状況の確認

④ 研究対象者からの同意取得状況の確認

⑤ 症例報告書と原資料との整合性の確認

⑥ モニタリングの実施状況の確認

⑦ 利益相反の管理状況の確認

（２）監査の報告

監査担当者は、上記項目について、所定の様式の監査報告書を作成し、研究責任者及び学長に提出する。当該監査結果について、研究責任者は、速やかに倫理審査委

員会に報告しなければならない。

１１．　守秘義務

モニタリング担当者及び監査担当者は、正当な理由なく、業務の遂行上知り得た情報や研究対象者の秘密等を正当な理由なく漏らしてはならない。また、当該研究についてモニタリング及び監査に従事しなくなった場合も同様である。