

高知大学医学部における臨床研究に係る
モニタリング及び監査に関する業務手順書

ver1.0

目次

1. 目的.....	3
2. 用語の定義.....	3
3. モニター及び監査担当者指名の確認.....	3
4. モニタリング及び監査の準備.....	3
5. モニタリング・監査業務.....	3
6. 文書の保管.....	4
7. 守秘義務.....	4

1. 目的

本手順書は、研究責任者(研究責任医師)、及びモニター又は監査担当者が、倫理性、安全性、ならびにデータの信頼性の担保を目的として、モニタリングを適切に実施するための手順その他必要な事項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実施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者に行わせる調査。

(2)監査

研究結果の信頼性を確保するため、当該研究に適用される指針・法令等及び研究実施計画書等に従って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。

3. モニター及び監査担当者指名の確認

モニタリング又は監査の実施に先立ち、モニタリングに従事する者(以下「モニター」という。)又は監査担当者は研究責任者(研究責任医師)からの指名を受けていることを確認する。

4. モニタリング及び監査の準備

モニターは、モニタリングの実施に先立ち、下記の確認等を行う。

(1) モニタリング実施手続きの確認

モニターは関連手順書等により、もしくは研究責任者(研究責任医師)、研究分担者(研究分担医師)、研究協力者及びその他の研究に関与する者より聴取することにより、研究ステイクホルダーの確認、本研究のモニタリング業務の協議を行い、モニタリング実施手続きについて確認する。

(2) 手順の確認

症例登録から終了までの手順、関係者の役割を確認する。また、関係者が手順等を確認するミーティングが開催される場合は、必要に応じモニターも立会い、手順を確認する。

(3) 原資料に関する協議

研究責任者(研究責任医師)等と協議を行い、原資料の特定を行う。

(4) モニタリングに必要な資料の入手

モニターは、モニタリングを実施する上で必要な資料を研究責任者(研究責任医師)等より入手する。

5. モニタリング・監査業務

モニター又は監査担当者は研究責任者と日程等を調整し、実施予定日時を決定する。

モニター又は監査担当者は、研究責任者(研究責任医師)が作成したモニタリング手順書及びモニタリング計画書又は監査手順書及び監査計画書に基づきモニタリング又は監査を実施する。

6. 文書の保管

モニタリング・監査関連文書は、関係法規指針及び研究実施計画書等に規定された「研究に係る試料及び情報等」の保管期日まで、研究責任者保管のファイルに保管する。

7. 守秘義務

モニター又は監査担当者は、正当な理由なく、その業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報並びに対象者の秘密を漏らしてはならない。なお、モニタリング又は監査に従事する者であった者についても、同様とする。

附 則

この手順書は、令和4年11月24日から施行する。