

人を対象とする生命科学・医学系研究のモニタリング及び監査実施手順書

大阪医科薬科大学研究倫理委員会

「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、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」（以下、「指針」という。）に基づき、大阪医科薬科大学ならびに大阪医科薬科大学病院において実施する「人を対象とする生命科学・医学系研究」のモニタリング及び監査の手順を以下のとおり定める。但し、多機関共同研究については、主管機関の手順に従う。

1. 目的

大阪医科薬科大学ならびに大阪医科薬科大学病院にて「人を対象とする生命科学・医学系研究」の実施において、研究の信頼性の確保に努めるため、以下の手順に従って、モニタリング及び監査を行う。

2. 適用範囲

本手順書の対象となる「人を対象とする生命科学・医学系研究」は、以下とする。

- 1) 指針において侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行う研究
- 2) 適応内（用法、用量）で医薬品等を用いる臨床研究（「臨床研究法(平成 29 年法律第 16 号)」において定義される臨床研究）

3. 定義

- 1) モニタリングとは、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指針、省令及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
- 2) 監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針、省令及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

4. モニタリング実施手順

- 1) 実施時期：少なくとも研究実施中に年 1 回行う。
- 2) 実施者：当該研究に関わる者が行うこととし、研究責任者が指名した者とする。ただし、モニタリングの対象となる研究の業務に従事する者に、当該者が直接担当する業務のモニタリングを行わせてはならない。
- 3) 実施内容：モニタリングの項目は、以下の通りとする。また、モニタリングを実施する場合は、実施体制及び実施手順等を記載した研究計画書を作成のうえ審査を受けなければならない。尚、モニタリングに関する手順書を作成することで、実施手順については研究計画書の定めで替えることができ、研究計画書と同様に審査を受けなければならない。
 - ① 研究進捗の状況（研究計画書通りに進んでいるか、遅れている場合は、原因について確認）

- ② 対象者への倫理的配慮（十分な理解を得た上で同意を得ているか、予測していない不利益が発生していないか）
 - ③ 研究者の教育研修の継続受講（年度内一回の教育研修の受講ができていないか）
 - ④ 有害事象の有無（発生している場合は、報告できているか）
 - ⑤ 試料・情報の保管状況（研究計画書通りに保管されているか、対象登録数と一致しているか）
 - ⑥ 同意書の保管状況（対象登録数と同意書数が一致しているか、原本があるか）
 - ⑦ 対象者の選定（研究計画書通りの対象者であるか）
 - ⑧ 研究資金の適正性（研究計画書通りの資金を使用しているか、使用状況が適正であるか）
 - ⑨ 「指針」の遵守（指針に則り実施されているか）
- 4) 報 告：モニタリング実施後、モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、報告を受けた研究責任者は、報告日より速やかに「モニタリング報告書〔様式 11〕」にて大阪医科薬科大学研究倫理委員会へ報告する。

5. 監査実施手順

- 1) 実施時期：必要に応じて適切な時期に行う。
- 2) 実 施 者：研究責任者が指名した者とする。ただし、監査の対象となる研究に携わる者及び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。
- 3) 実施内容：監査項目は、以下の通りとする。また、監査を実施する場合は、実施体制及び実施手順等を記載した研究計画書を作成のうえ審査を受けることとする。尚、監査に関する手順書を作成することで、実施手順については研究計画書の定めで替えることができ、研究計画書と同様に審査を受けなければならない。
 - ① 対象者数、対象者の選定（対象者数が確保できているか、選定は研究計画書通りか）
 - ② 対象者への倫理的配慮（予測していない不利益が発生していないか、研究終了後の配慮ができていないか）
 - ③ 有害事象の有無（有害事象が発生していないか、発生している場合は、報告しているか）
 - ④ 試料・情報の保管状況（保管内容、保管場所が研究計画書通りであるか）
 - ⑤ 同意書の保管状況（対象登録数と同意書数が一致しているか、原本があるか）
 - ⑥ 研究資金の適正性（研究計画書通りの資金を使用しているか、使用状況が適正であるか）
 - ⑦ モニタリングの実施（モニタリングの実施と報告ができていないか）
 - ⑧ 「指針」の遵守（指針に則り実施されているか）
- 4) 報 告：監査実施後、モニタリングに従事する者は、当該監査の結果を研究責任者に報告しなければならない。また、報告を受けた研究責任者は、報告日より 1 週間以内に「監査実施報告書〔様式 12〕」にて大阪医科薬科大学研究倫理委員会を通して研究機関の長へ報告するものとする。

6. モニタリング及び監査に従事する者に対する指導等

研究責任者は、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者が行うモニタリング及び監査に

関し、必要な指導及び管理を行わなければならない。

7. 手順書の改廃

本手順書の改廃は、大阪医科薬科大学研究倫理委員会の議を経て委員長が定める。

以上

平成 27 年 10 月 1 日（初版）

令和 3 年 4 月 1 日（第 2 版）

令和 4 年 10 月 12 日（第 3 版）