

地方独立行政法人宮城県立病院機構 宮城県立がんセンター  
監査・モニタリングの受入れに関する手順書

(目的)

第 1 条 本手順書は、地方独立行政法人宮城県立病院機構宮城県立がんセンター(以下「センター」という。)における「人を対象とした医学系研究」に対する監査及びモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(対象)

第 2 条 本手順書の対象となる人を対象とした医学系研究(以下「研究」という。)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」(令和 3 年 3 月 23 日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号)およびその前身となった各種指針が適用となり、センターの倫理審査委員会で承認を受けているものとする。なお、監査・モニタリング対象資料(以下「対象資料」という。)に診療記録が含まれている場合には、研究計画書及び説明同意文書に当該研究のセンター以外の第三者が診療記録を閲覧することがあるという記述があるものに限る。

(監査・モニタリングの定義)

第 3 条 監査とは、研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。本手順書が対象とする監査には、多施設共同研究の監査、指針に係る適合性調査の他、他国の規制に基づく監査 (Food and Drug Administration, Office for Human Research Protections 等)並びに学会・医学専門誌による調査等がある。

2 本手順書でいうモニタリングとは、本手順書の対象となる研究が適正に行われることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。

(診療科・倫理審査委員会事務局の役割)

第 4 条 監査又はモニタリングについては、原則として診療科で対応する。研究責任医師又は研究分担医師は、監査又はモニタリングに立会い、監査担当者及びモニタリング担当者(以下両者を「担当者」という。)に指示、監督等を行う。

2 医療局治験・臨床研究管理室 倫理審査委員会事務局(以下「事務局」という。)は、センターの窓口として、依頼者又は担当者、研究責任医師等との諸連絡、必要資料や端末の準備、実施場所の予約等の庶務を行い、診療科が円滑に監査又はモニタリングに対応できるように支援する。また、事務局は監査又はモニタリング対象資料に倫理審査委員会申請書類、臨床研究倫理審査結果通知書、審議の記録等を求められた場合には、該当

する資料を準備する。

(実施場所)

第 5 条 監査又はモニタリングの実施場所は、対象資料を閲覧するのに適切、且つ医療情報システムの閲覧が可能な場所とし、原則としてセンターの以下の場所とする。

- ① 第 1 会議室
- ② 第 2 会議室
- ③ 大会議室
- ④ カンファランス室

(監査・モニタリングの依頼)

第 6 条 監査依頼者及びモニタリング依頼者(以下両者を「依頼者」という。)は、監査又はモニタリングの実施に先立ち、事務局を通じて研究責任者及び診療科等と実施日程等を調整し、実施予定日時を決定する。依頼者は監査・モニタリング依頼書(様式 2-1)(以下「依頼書」という。)を原則として希望する監査又はモニタリング実施日より 2 週間前までに事務局に Email 又は FAX にて提出する。なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。この場合、依頼書への押印は不要とし、研究責任医師又は研究分担医師が確認後、依頼書に押印し提出するものとする。

- ① 監査/モニタリング依頼者名
- ② 研究課題名
- ③ 実施予定日時
- ④ 実施場所
- ⑤ 監査/モニタリング担当者連絡先(電話、FAX、E-mail)
- ⑥ 立会人
- ⑦ 対象となる被験者の識別番号、対象文書等
- ⑧ その他の対象資料
- ⑨ 医療情報システム利用の有無
- ⑩ 事務局等の確認欄

2 依頼者又は担当者は、医療情報システム利用誓約書(様式 2-2)(以下「依頼書」という。)、身分が確認できる書類の写しを監査又はモニタリング開始前までに事務局へ提出する。

(監査・モニタリング受入れ手続き及び準備)

第 7 条 事務局は依頼書、誓約書を受領した場合、総長へ報告する。

2 事務局は監査又はモニタリング対象となる研究の研究責任医師又は研究分担医師に依頼書の確認を得て、依頼書の確認欄に受入れについて必要事項を記入し、Email 又は FAX に

て依頼者へ送付する。依頼者は返送された依頼書に押印し、監査又はモニタリング開始前までに事務局へ提出する。

- 3 事務局は、必要な対象資料、医療情報システム閲覧用の端末、実施に必要な場所等を準備する。

(監査・モニタリングの受入れ時の対応)

第 8 条 立会人又は事務局は、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。

- 2 事務局は、監査又はモニタリング開始前までに押印された依頼書、誓約書、身分が確認できる書類の写しが提出されていることを確認する。
- 3 研究責任医師又は研究分担医師は、担当者に監査・モニタリング開始の指示をする。
- 4 立会人又は事務局は、監査或いはモニタリング終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査・モニタリング終了後の対応)

第 9 条 担当者は、監査又はモニタリング終了後、概ね 1 カ月以内に監査・モニタリング結果報告書(以下「報告書」という。)を研究責任医師、事務局へ提出する。なお、報告書は依頼者の様式とし、以下の内容等を含むものとする。事務局に提出する報告書の宛名は総長とする。

- ① 研究課題名
  - ② 実施日時
  - ③ 実施場所
  - ④ 監査/モニタリング担当者名
  - ⑤ 対象となる被験者の識別番号
  - ⑥ 監査/モニタリング結果の概要
- 2 事務局は監査又はモニタリング結果報告書を受領した場合、総長へ報告する。
  - 3 改善・指示事項等があった場合は、研究責任者及び診療科は、依頼者の指示のとおりに対応する。文書にて回答を求められている場合は、指摘を受けた研究責任医師等は回答書を作成し、依頼者へ提出するとともに総長へ報告するものとする。

(総長への報告)

第 10 条 研究責任者は監査又はモニタリングの結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実又は恐れのある情報を得た場合には、速やかに総長へ報告し、必要な対応を講じなければならない。

(記録の保管)

第 11 条 監査・モニタリング関連書類は事務局において保管する。

- 2 保存期間は、研究終了の報告があった日から 5 年又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から 3 年を経過した日のいずれか遅い日までとする。ただし、研究者又は倫理審査委員会が規定以上の長期間の保存を必要とする場合は倫理審査委員会委員長と協議するものとする。

附 則

(施行期日)

この手順書(第 1.2 版)は、2022 年 1 月 25 日から施行する。