

人を対象とする医学系研究における
モニタリングまたは監査の受入れに関する手順書(モニタリング・監査受入手順書)

地方独立行政法人 大阪府立病院機構
大阪母子医療センター 倫理委員会

1. 総則

本手順書で対象となる研究は、地方独立行政法人大阪府立病院機構大阪母子医療センター(以下「センター」という。)等において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下「指針」という。)」に基づき実施される侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴い、介入を行う研究である。本手順書は、当該研究に関して、倫理委員会が承認し、総長が許可した研究計画書等に定める者が行う直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査の受入に関し、必要な手順を定めるものである。

2. モニタリングに従事する者または監査に従事する者の確認

研究責任者、臨床研究部臨床研究支援室等は、モニタリングに従事する者または監査に従事する者の氏名等を確認する。

3. 方法等の確認

研究責任者、臨床研究支援室等は、モニタリングまたは監査に関して、前項2の者に対して、それらの実施体制及び手順について可能な限り詳細に確認する。

4. 原資料等の内容等の確認

研究責任者、臨床研究支援室等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容等について研究計画書等に基づいて前項2の者に確認する。

5. モニタリングまたは監査の申し入れ受け

- (1) 臨床研究支援室は、前項2の者からモニタリングまたは監査の実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに前項2の者と調整し、受入れの詳細を決定する。
- (2) 臨床研究支援室は、実施体制及び手順を前項2の者に確認し、適切な対応者を定める。
- (3) 電子カルテを含む診療録の直接閲覧が必要な場合は、センターモニタリング及び監査の受け入れに関する標準業務手順書(センター治験審査委員会 平成16年11月1日施行。令和元年7月1日改訂。)に準じて速やかに準備する。モニタリングの場合は原則として実施日の7日前までに、監査の場合は約1ヶ月前を目安に「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2-1)を臨床研究支援室に提出するよう要請する。合わせて申込者に電子カルテシステム利用登録申請書(院内様式4-1)、電子カルテ閲覧に係る誓約書(院内様式6-1)を提出させる。

6. モニタリングまたは監査の受入れ時の対応

- (1) 臨床研究支援室は、訪問した前項2の者の氏名等を確認する。
- (2) 臨床研究支援室は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

7. モニタリングまたは監査終了後の対応

- (1) モニタリングまたは監査終了後、総長及び研究責任者に対して報告書の提出を受けるものとする。報告書には、日付、実施場所、担当者氏名、結果の概要等が必ず含まれるものとする。問題や提案事項等が示された場合、研究責任者は、臨床研究支援室や関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、臨床研究支援室は問題や提案事項等を総長に報告する。
- (2) 研究責任者及び臨床研究支援室等は、前項2項の者から問題や提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

5. その他

人を対象とする医学系研究を実施するにあたっては、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地方独立行政法人大阪府立病院機構及びセンターの規則・内規等も遵守する。

附則 第1.0版（平成27年9月10日）

本手順書は平成27年10月1日より施行する

附則 第1.1版（平成29年4月1日）

本手順書は平成29年4月1日より施行する。

附則 第1.2版（令和元年7月1日）

本手順書は令和元年7月1日より施行する。