

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理審査委員会に係る
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、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理審査委員会が承認し、院長の許可を受けた研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が当院において行う直接閲覧を伴うモニタリングを同委員会が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである。

2 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、モニタリングの実施方法について研究計画書等に記載し、倫理審査委員会の承認及び院長の許可を受けなければならない。

第1章 当院所属以外のモニター（以下「外部モニター」という。）によるモニタリング。外部モニターは申請書（様式7）に必要事項を記載し、直接閲覧を申請する。（申請書類を臨床研究部に提出する。）

(外部モニターの確認)

第2条 研究責任者及び委員会事務局（以下「事務局」という。）は、モニタリングを行う外部モニターの氏名等を確認する。

2 前項に掲げる外部モニターに関する情報に変更が生じた場合、事務局は、外部モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することがないよう要請する。

(方法等の確認)

第3条 研究責任者及び事務局は、モニタリングの計画及び手順について外部モニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料等の内容・範囲の確認)

第4条 研究責任者及び事務局は、モニタリングの対象となる資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいて外部モニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(申し入れ受付)

第5条 研究責任者は外部モニターより、当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けた時（様式7）、可及的速やかに事務局へ連絡する。

2 事務局は研究責任者からの連絡を受け、外部モニター及び研究責任者と訪問日時等を調整し、決定する。その際、外部モニターからは文書により実施希望日時、外部モニター氏名等、当日外部モニターが直接閲覧する予定の資料の内容・範囲の連絡を受けるとともに、その他必要な事項を外部モニターに確認し、必要な対象資料の準備、手配を研究責任者と協力して行う。文書連絡の手段はE-mail等とする。

3 モニタリングを実施する場合、事務局は研究に関する情報保護等の観点から、情報漏えいが生じるおそれのない作業場所を準備・提供する。

(訪問時の対応)

第6条 事務局は、訪問した外部モニターの氏名等を確認する。

2 事務局は、対象となる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。

3 研究者等は外部モニターの求めに応じて、適宜対応しなければならない。

(終了後の対応)

第7条 外部モニターは、モニタリング終了後に当該モニタリング結果を研究責任者に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事務局は関連者と協議し、対応方法を決定し、問題事項等があった場合には院長へ報告する。

2 研究責任者は年に一回の研究進捗状況の報告の際に、モニタリングを実施した場合には必ず遅滞なく実施の有無及びモニタリング結果を院長へ報告する。

3 研究責任者及び事務局は、外部モニターから問題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。

第2章 当院所属のモニター（内部モニター）によるモニタリング

(実施方法)

第8条 研究責任者は、研究計画書等に定めるところにより、内部モニターによるモニタリングを実施しなければならない。

2 研究責任者は、モニタリングの計画・手順、対象資料等の内容・範囲の確認、実施日申し入れ受付等に関し責任を持ち、必要な指導・管理を行わなければならない。

3 研究者等は内部モニターの求めに応じて、適宜対応しなければならない。

(終了後の対応)

第9条 モニタリングの終了後、内部モニターは当該モニタリング結果を研究責任者に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事

務局は関連者と協議し、対応方法を決定し、問題事項等があった場合には院長へ報告する。

2 研究責任者は年に一回の研究進捗状況の報告の際に、モニタリングを実施した場合には必ず遅滞なく実施の有無及びモニタリング結果を院長へ報告する。

3 研究責任者及び事務局は、内部モニターから問題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。

附則

（施行期日）

本手順書は 平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書は 令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書は 令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

本手順書は 令和 7 年 11 月 1 日から施行する。