

モニタリング・監査の実施対象となる研究について

◎当大学・当院におけるモニタリングの義務範囲

モニタリング 義務範囲	侵襲あり	侵襲なし (軽微な侵襲)
介入あり	高リスク 低リスク (自主モニタリング)	自主モニタ リングのみ実施
介入なし	自主モニタ リングのみ実施	任意

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針上

モニタリング 義務範囲	侵襲 あり	侵襲 なし
介入あり	義務	
介入なし		

◎当大学・当院における監査の義務範囲

監査 義務範囲	侵襲あり	侵襲なし (軽微な侵襲)
介入あり	高リスク (義務) 低リスク (必要時)	任意
介入なし	任意	任意

※人を対象とする医学系研究に関する倫理指針上

監査 義務範囲	侵襲 あり	侵襲 なし
介入あり	必要時	
介入なし		

モニタリング・監査における各部署の関係について

