

## 人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書

順天堂医院臨床研究・治験センター

平成 27 年 9 月 30 日制定

### 1. 目的

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日制定、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）（以下「指針」という。）第 8 章第 21 及び「臨床研究・治験センター管理運営要領」（平成 30 年 1 月 4 日施行）第 13 条に基づき、順天堂大学医学部附属病院（以下「当院」という。）で実施する臨床研究においてモニタリングならびに監査を実施する際に必要な実施手順を定めることを目的とする。

### 2. 定義

#### (1) 研究責任者

研究責任者とは、研究の実施に携わるとともに、当院において当該研究に係る業務を統括する者をいう。

#### (2) 研究者等

研究者等とは、研究責任者その他の研究の実施（試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。）に携わる関係者をいい、当院外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。

#### (3) モニタリング

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。

#### (4) モニター

モニターとは、モニタリングに従事する者をいう。

#### (5) 監査

監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究が指針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。

#### (6) 監査員

監査員とは、監査に従事する者をいう。

#### (7) 直接閲覧

直接閲覧とは、モニタリング及び監査にあたり、モニター及び監査員が診療録などの臨床研究関連原資料類を閲覧することをいう。

(8) 診療科等

診療科等とは、本手順書において、モニタリング及び監査の対象となる研究を実施する順天堂大学大学院医学研究科あるいは順天堂大学医学部に所属する講座・研究室・センター等、又は当院に所属する診療科・センター等をいう。

(9) 侵襲

侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。

(10) 軽微な侵襲

軽微な侵襲とは、侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものをいう。

(11) 介入

介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(12) 高リスク研究

高リスク研究とは、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究のうち、特に注視すべき研究をいう。

〔例〕再生医療研究、移植医療研究、遺伝子治療研究、抗がん剤治療研究、新規医薬品・医療機器を用いる（副作用情報が十分ではない）研究、社会的注目度の高い研究、副作用頻度が高いと予測される研究、治療指針などに影響を及ぼす研究、利益相反マネジメント委員会よりモニタリングの勧告を受けた研究、社会的に弱い立場にある者を対象とする研究、その他倫理委員会で特に注視すべきと判断された研究

(13) 低リスク研究

低リスク研究とは、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究のうち、高リスク研究を除く研究をいう。

(14) 倫理委員会

倫理委員会とは、順天堂大学医学部研究等倫理委員会及び当院に設置する倫理委員会をいう。

(15) 研究開始時

研究開始時とは、本手順書において、モニタリング及び監査の対象となる研究の計画・準備段階から倫理委員会承認時点までをいう。

(16) 研究変更時

研究変更時とは、本手順書において、モニタリング及び監査の対象となる研究の変更申請準備段階から倫理委員会承認時点までをいう。

(17) 研究終了時

研究終了時とは、本手順書において、モニタリング及び監査の対象となる研究の研究計画書に記載された観察期間が終了した時点から研究が終了し（中止の場合を含む。）、医学部長又は病院長に終了を報告した時点までをいう。なお、必要に応じて研究情報等の保管期間を含むものとする。

(18) 有害事象

有害事象とは、実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じたすべての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

(19) 重篤な有害事象

重篤な有害事象とは、有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

### 3. 実施体制

モニタリング及び監査を実施する体制ならび当該業務に従事する者を以下に定める。

(1) 自主モニタリング

モニタリングの対象となる研究の研究者等（以下、「自主モニター」という。）に従事する。

(2) 診療科等モニタリング

モニタリングの対象となる研究を実施する診療科等内で当該研究の研究者等を除く人員からあらかじめ指定されたモニター（以下、「診療科等モニター」という。）に従事する。

(3) 院内モニタリング

順天堂大臨床研究・治験センターに所属するモニターあるいはモニタリングの対象となる研究を実施する診療科等外の診療科等モニター（以下、「院内モニター」という。）に従事する。

(4) 外部モニタリング

モニタリングの対象となる研究の研究計画書によりあらかじめ指定された当院外の施設・機関に所属するモニター（以下、「外部モニター」という。）に従事する。

(5) 院内監査

学長から委嘱を受けた監査員（以下、「院内監査員」という。）に従事する。ただし、監査の対象となる研究の研究者等又は対象となる研究のモニターを院内監査員とすることはできない。

(6) 外部監査

監査の対象となる研究の研究計画書によりあらかじめ指定された当院外の施設・機関に

所属する監査員（以下、「外部監査員」という。）が従事する。

体制	従事する者
自主モニタリング	対象研究内の研究者等
診療科等モニタリング	診療科等モニター：診療科等内であらかじめ指定した対象研究に関わらない者（正・副、うち1名は医師とすること）
院内モニタリング	院内モニター：指定を受けた臨床研究支援センターの職員、他診療科等モニター
外部モニタリング	外部モニター：対象研究であらかじめ指定した他施設・他機関所属のモニター
院内監査	院内監査員：学長から委嘱を受けた者（対象研究のモニター、研究者等を除く）
外部監査	外部監査員：対象研究であらかじめ指定した他施設・他機関所属の監査員

### 3-2. 診療科等モニターの指定

- (1) 診療科等の責任者は、当該診療科等の職員から、診療科等モニター（正）と診療科等モニター（副）各1名を指定する。ただし、少なくともその内の1名は医師とする。
- (2) 診療科等の責任者は、指定した診療科等モニターの所属・職名・氏名を臨床研究・治験センター信頼性品質保証室（以下、「信頼性品質保証室」という。）に「診療科等モニター指定・届出書（様式1）」（以下、「モニター指定・届出書」という。）により届け出る。診療科等モニターに変更があった時も同様とする。
- (3) 診療科等モニターを信頼性品質保証室に届け出ない診療科等は、院内モニターの指定を信頼性品質保証室に依頼することができない。

### 3-3. 院内モニターの指定

- (1) 臨床研究・治験センター長は、当該センター職員の中から、モニターを若干名指定する。
- (2) 信頼性品質保証室は、各診療科等にモニター指定・届出書による診療科等モニターの届け出を依頼する。

### 3-4. 院内モニター・院内監査員の登録

- (1) 信頼性品質保証室は、「院内モニター及び院内監査員の登録・管理簿」（以下、「登録・管理簿」という。）を作成する。
- (2) 信頼性品質保証室は、前第3-3(1)のモニターを前第3-2(2)の診療科等モニターとともに院内モニターとして登録し、登録・管理簿の院内モニター一覧に登録年月日とともに記載し、管理する。院内モニターの変更があった時も同様とする。
- (3) 信頼性品質保証室は、学長から委嘱を受けた院内監査員の所属・職名・氏名を登録・管理簿の院内監査員一覧に登録年月日とともに記載し管理する。院内監査員の変更があった時も同様とする。
- (4) 信頼性品質保証室は、院内モニター又は院内監査員が解任された時、院内モニター一覧又は院内監査員一覧に解任年月日を記載する。

- (5) 信頼性品質保証室は、院内モニター又は院内監査員が医療情報システム ID 番号を持たない場合、情報センターに当該 ID 番号の発行を「ID 番号・権限申請書\*」により申請する。院内モニター又は院内監査員が解任され、その後、直接医療業務に従事しない時は、当該 ID 番号の利用中止を情報センターに申請する。

\*「順天堂学内専用ホームページ」→「医療情報新システム」→「各種申請書」→「医療情報システム利用者 ID」よりダウンロード

#### 4. モニター・監査員の要件

- (1) モニター及び監査員は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (2) モニタリング及び監査の対象となる研究を担当するモニター及び監査員は、以下の要件を満たしていることが望ましい。
- ① 臨床研究関連法規、指針等の知識を有していること
  - ② 研究対象者の個人情報の保護に関する知識を有していること
  - ③ 小児など社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする場合の保護に関する知識を有していること
  - ④ 当該研究に必要な一般的医学、薬学、看護学、臨床検査学などの自然科学系の知識を有していること
  - ⑤ 当該研究が遺伝子研究・再生医療分野等の特殊な分野に係る場合、当該特殊研究分野の知識を有していること
  - ⑥ 臨床研究の実施に必要な研修を受けていること
  - ⑦ 順天堂大学、当院もしくは各診療科等において、守秘義務契約が締結されていること

#### 5. モニタリング・監査の範囲と頻度

- (1) 侵襲（軽微な侵襲を除く）あり・介入あり・高リスク研究
- ・自主モニタリング：研究開始時、研究変更時、研究終了時に実施する。
  - ・診療科等モニタリング：年 1 回以上実施する。ただし、外部モニタリングを実施する場合は省略することが出来る。
  - ・院内モニタリング：研究期間中 1 回以上実施する。ただし、外部モニタリングを実施する場合は省略することが出来る。
  - ・院内監査：研究期間中必要に応じて実施する。更に研究終了時に実施する。ただし、外部監査を実施する場合は省略することが出来る。
  - ・外部モニタリング・外部監査：研究計画書の定めるところにより実施する。
- (2) 侵襲（軽微な侵襲を除く）あり・介入あり・低リスク研究
- ・自主モニタリング：研究開始時、研究変更時、研究終了時に実施する。研究期間中は年 1 回以上実施する。
  - ・診療科等モニタリング及び院内モニタリング：実施を要しないが、研究責任者の判断に

より実施することが出来る。

- ・院内監査：研究期間中必要に応じて実施する。ただし、外部監査を実施する場合は省略することが出来る。

- ・外部モニタリング・外部監査：研究計画書の定めるところにより実施する。

(3) 侵襲（軽微な侵襲を除く）あり・介入なしの研究

- ・自主モニタリング：研究開始時、研究変更時、研究終了時に実施する。研究期間中は年1回以上実施する。

- ・その他モニタリング・監査：実施を要しないが、研究責任者の判断により実施することが出来る。

(4) 侵襲なし（又は軽微な侵襲あり）・介入ありの研究

- ・自主モニタリング：研究開始時、研究変更時、研究終了時に実施する。研究期間中は年1回以上実施する。

- ・その他モニタリング・監査：実施を要しないが、研究責任者の判断により実施することが出来る。

(5) 侵襲なし（又は軽微な侵襲あり）・介入なしの研究

モニタリング及び監査の対象外とする。ただし、研究責任者の判断によりモニタリング又は監査の対象とすることができる。

(6) 平成 27 年 9 月 30 日以前に倫理委員会で承認された研究

研究変更時又は平成 28 年 9 月 30 日までは、モニタリング及び監査の対象外とする。ただし、研究責任者の判断によりモニタリング又は監査の対象とすることができる。ただし、当該時期より後は、前 (1) ～ (5) に準じた対応を求めるものとする。

ランク	侵襲	介入	リスク	自主モニタリング	診療科等モニタリング	院内モニタリング	院内監査	外部監査 外部モニタリング*
1	あり	あり	高	開始時、変更時、終了時	年1回以上	期間中1回以上	期間中必要に応じて**、終了時	研究計画書による
2	あり	あり	低	開始時、変更時、終了時、年1回以上	研究責任者の判断により実施できる		期間中必要に応じて**	研究計画書による
3	なし (軽微)	あり	—	開始時、変更時、終了時、年1回以上	研究者責任者の判断により実施できる			
4	あり	なし	—	開始時、変更時、終了時、年1回以上				
5	なし (軽微)	なし	—	監査・モニタリング対象外(研究責任者の判断によって対象とすることはできない)				
6	2015/9/30以前に承認された研究			変更時または2016/9/30までは監査・モニタリング対象外(その後は、上記ランクに準ずる)				

\*外部モニタリングを実施する場合は、院内モニタリング、診療科等モニタリングを省略できる場合がある。

\*\*「必要に応じて」: 指針に記載の用語であり、監査を実施しなくて良いという意味ではなく、以下のような場合

には監査を実施しなくてはならない。

- ① 倫理委員会事務局や病院相談窓口などに、当該研究に対する質問や苦情などが寄せられた場合
- ② 有害事象が発生し、当該事象が「予期しない」「重篤な」「因果関係が否定できない」と倫理委員会が判断した場合
- ③ 研究にかかる新たな利益相反関係が生じていることを、研究者以外から知り得た場合
- ④ 研究責任者が、あらかじめ定めた以外に監査を希望した場合（研究計画書、研究対象者説明文書の変更を要する）
- ⑤ 研究責任者から提出される年次報告で、指針違反が懸念された場合

## 6. モニタリング・監査実施にあたっての医学部長・病院長の責務

- (1) 医学部長は、順天堂大学医学部研究等倫理委員会にて承認された医学系研究を対象とするモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。
- (2) 病院長は、当院に設置する倫理委員会にて承認された医学系研究を対象とするモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じる。
- (3) 医学部長又は病院長は、監査員より監査の報告を受けた後、研究責任者に報告内容を書面にて伝えるとともに、是正等が必要であれば必要な処置を講ずるものとする。モニタリングの報告を受けた場合も、必要であれば同様とする。

## 7. モニタリング・監査実施にあたっての研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、自ら実施する研究の信頼性の確保に努めねばならず、侵襲・介入の状況に応じて、前第5に定めるモニタリング又は監査の範囲と頻度を決定する。なお、初回の期間中モニタリングは、研究開始後、早い時点で実施するよう推奨する。
- (2) 研究責任者は、前号にて決定したモニタリング又は監査の範囲に応じて、前第3に定めるモニター又は監査員を指定する。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の研究者等及び当該研究のモニターに監査を行わせてはならない。
- (4) 研究責任者は、院内モニタリング又は院内監査を要する場合、信頼性品質保証室に「院内モニター・院内監査員指定依頼・通知書（様式 2）」（以下、「モニター・監査員指定依頼・通知書」という。）に必要事項を記載し、院内モニター又は院内監査員の指定を倫理委員会への申請前に依頼する。なお、院内モニターの指定にあたっては、原則として、信頼性品質保証室に対して管理費用が発生する。院内モニター管理費用の金額は、別途定める。
- (5) 研究責任者は、研究計画書にモニタリング及び監査の実施体制と実施手順を記載し、倫理委員会の審査を受ける。なお、実施手順の記載については、当該研究用のモニタリング・監査の手順書を作成し、倫理審査申請書類に添付することでこれに替えることができる。
- (6) 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニター又は監査員が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧することがある旨、インフォ

ムド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明を行う。原則として、説明は、文書をもって行うものとする。ただし、倫理委員会の意見を受けて医学部長又は病院長が許可した事項については、この限りでない。

- (7) 研究責任者は、院内モニタリング又は院内監査の場合、当該研究が倫理委員会の承認を受けた旨を信頼性品質保証室ならびにモニター又は監査員に対して通知する。
- (8) 研究責任者は、倫理委員会の承認を受けた研究計画書に定めるところにより、適切なモニタリング又は監査が行われるよう、モニター又は監査員に対して必要な指導・管理を行う。
- (9) 研究責任者は、研究計画書ならびに下表に従いモニタリング又は監査の対象を定め、本手順書第9の手順により、モニタリング又は監査を実施する。ただし、対象とする資料の原本が研究責任者の手元にない場合は写しを対象に出来る。

対象	開始時/変更時	期間中	終了時	監査時
研究者等適格基準	○	—	—	○
倫理委員会申請書類	○	—	—	○
研究計画書・研究対象者説明文書	○	—	—	○
契約書類	○	—	—	○
研究対象者登録状況・同意文書	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
計画書・手順書遵守状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
計画書・手順書逸脱対応状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
有害事象対応状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
重篤な有害事象対応状況	—	○	○	○
症例報告書と研究記録(原資料)の照合	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
研究薬・機器等管理状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
研究実施体制の状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
その他必要資料保管状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋
利益相反	○	○抜粋	○	○
個人情報(匿名化)	—	○抜粋	○	○
モニタリング報告・是正の状況	—	○抜粋	○抜粋	○抜粋

## 8. モニタリング・監査実施にあたっての信頼性品質保証室の責務

- (1) 信頼性品質保証室は、研究責任者からの申込みにより、当該研究のモニタリング又は院内監査に従事する院内モニター又は院内監査員を登録・管理簿の院内モニター一覧又は院内監査員一覧から選定する。ただし、特段の理由のある者\*は、これを除く。新たに選定する場合は、登録・管理簿に当該院内モニター又は当該院内監査員の管理簿を作成する。

\*特段の理由〔例〕

- ・当該研究の計画、倫理審査、実施において強い関係を有する場合
- ・当該研究あるいは当該研究の依頼者、研究成果に対して利益相反(逆相反を含む)を



生じる可能性がある場合

・当該研究のモニタリング・監査にあたって、十分な判断ができない可能性がある場合

- (2) 信頼性品質保証室は、院内モニターに他診療科等モニターを充てる場合、特定のモニターに偏らないように留意しなければならない。
- (3) 信頼性品質保証室は、当該診療科等モニターに当該研究の院内モニタリングを担当することを研究責任者から提出されたモニター・監査員指定依頼・通知書の写しを送付して依頼する。なお、院内モニタリングを依頼された者は、前（1）の特段の理由なき場合、かかる業務を拒否することはできない。
- (4) 信頼性品質保証室は、当該院内監査員に研究責任者から提出されたモニター・監査員指定依頼・通知書の写しを送付して院内監査を担当することを依頼する。
- (5) 信頼性品質保証室は、モニター・監査員指定依頼・通知書に当該院内モニター又は当該院内監査員の所属・職名・氏名を記載して研究責任者に送付し、研究計画書等への記載を依頼する。
- (6) 信頼性品質保証室は、選定した院内モニター又は院内監査員の管理簿に担当研究名と指定年月日を記載する。

## 9. 実施手順

### (1) 自主モニタリング

- ① 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、当該研究の研究者等の中からあらかじめ指定した自主モニターと協議し、モニタリング実施日時と場所を決定する。
- ② 当該研究の研究者等は、モニタリングの実施日時までに必要な資料を準備する。
- ③ 直接閲覧を行うにあたり、会議室又は医療情報端末の手配が必要な場合は、本手順書第10の手順に従い、準備し、実施する。
- ④ 自主モニターは、研究計画書に記載されたモニタリング実施手順、あるいは当該研究のモニタリング手順書に従い「モニタリング・監査チェックリスト（様式3）」（以下、「チェックリスト」という。）を使用してモニタリングを行う。
- ⑤ 研究者等は、モニタリングにて生じた問い合わせ、確認事項について、必要に応じてこれに対応する。
- ⑥ モニタリング終了後の報告等は、本手順書第11の手順に従う。
- ⑦ 研究者等は、準備した資料を適切に保管、もしくは必要に応じて処分する。

### (2) 診療科等モニタリング

- ① 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、自身の所属する診療科等からあらかじめ指定した診療科等モニターと協議し、モニタリング実施日時と場所を決定する。
- ② 当該研究の研究者等は、モニタリングの実施日時までに必要な資料を準備する。
- ③ 直接閲覧を行うにあたり、会議室又は医療情報端末の手配が必要な場合は、本手順書第10の手順に従い、準備し、実施する。

- ④ 診療科等モニターは、研究計画書に記載されたモニタリング実施手順、あるいは当該研究のモニタリング手順書に従いチェックリストを使用してモニタリングを行う。
- ⑤ 研究者等は、モニタリングにて生じた問い合わせ、確認事項について、必要に応じてこれに対応する。
- ⑥ モニタリング終了後の報告等は、本手順書第11の手順に従う。
- ⑦ 研究者等は、準備した資料を適切に保管、もしくは必要に応じて処分する。

### (3) 院内モニタリング

- ① 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、あらかじめ指定した院内モニターの手配を信頼性品質保証室に「臨床研究・治験センター研究業務支援申込手順書」に従い、「研究業務支援申込書」に必要事項を記載し依頼する。
- ② 信頼性品質保証室は、当該院内モニターにモニタリング実施の依頼があった旨を研究責任者から提出された「研究業務支援申込書」の写しを送付して伝える。
- ③ 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、院内モニターと協議し、モニタリング実施日時と場所を決定する。
- ④ 当該研究の研究者等は、モニタリングの実施日時までに必要な資料を準備する。
- ⑤ 直接閲覧を行うにあたり、会議室又は医療情報端末の手配が必要な場合は、本手順書第10の手順に従い、準備し、実施する。
- ⑥ 院内モニターは、研究計画書に記載されたモニタリング実施手順、あるいは当該研究のモニタリング手順書に従いチェックリストを使用してモニタリングを行う。
- ⑦ 研究者等は、モニタリングにて生じた問い合わせ、確認事項について、必要に応じてこれに対応する。
- ⑧ モニタリング終了後の報告等は、本手順書第11の手順に従う。
- ⑨ 研究者等は、準備した資料を適切に保管、もしくは必要に応じて処分する。

### (4) 院内監査

- ① 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、あらかじめ指定した院内監査員の手配を信頼性品質保証室に「臨床研究・治験センター研究業務支援申込手順書」に従い、「研究業務支援申込書」に必要事項を記載し依頼する。
- ② 信頼性品質保証室は、当該院内監査員に監査実施の依頼があった旨を研究責任者から提出された「研究業務支援申込書」の写しを送付して伝える。
- ③ 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、院内監査員と協議し、監査実施日時と場所を決定する。
- ④ 当該研究の研究者等は、監査の実施日時までに必要な資料を準備する。
- ⑤ 直接閲覧を行うにあたり、会議室又は医療情報端末の手配が必要な場合は、本手順書第10の手順に従い、準備し、実施する。
- ⑥ 院内監査員は、研究計画書に記載された監査実施手順、あるいは当該研究の監査手順書に従いチェックリストを使用して監査を行う。

- ⑦ 研究者等は、監査にて生じた問い合わせ、確認事項について、必要に応じてこれに対応する。
  - ⑧ 監査終了後の報告等は、本手順書第 11 の手順に従う。
  - ⑨ 研究者等は、準備した資料を適切に保管、もしくは必要に応じて処分する。
- (5) 外部モニタリング・外部監査
- ① 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、外部モニター又は外部監査員と協議し、モニタリング又は監査実施日時と場所を決定する。
  - ② 当該研究の研究者等は、モニタリング又は監査の実施日時までに必要な資料を準備する。
  - ③ 直接閲覧を行う場合は、本手順書第 10 の手順に従い、準備し、実施する。
  - ④ 外部モニター又は外部監査員は、研究計画書に記載された実施手順、あるいは当該研究の手順書に従いモニタリング又は監査を行う。
  - ⑤ 研究者等は、モニタリング又は監査にて生じた問い合わせ、確認事項について、必要に応じてこれに対応する。
  - ⑥ モニタリング又は監査終了後の報告等は、研究計画書の定めるところによる。ただし、監査終了後は、医学部長又は病院長にも報告し、報告書の写しを信頼性品質保証室に提出する。
  - ⑦ 研究者等は、準備した資料を適切に保管、もしくは必要に応じて処分する。

## 10. 直接閲覧

### (1) 覚書の締結と誓約書

- ① 外部モニタリング又は外部監査を実施する場合、外部モニター・外部監査員（あるいは、当該研究依頼者又は当該研究の他機関事務局員・研究者等）は、「モニタリング・監査の覚書（様式 6）」（以下、「覚書」という。）を医学部長又は病院長との間で締結する。
- ② 研究責任者は、覚書締結の調整を行う。あるいは、当該調整事務を信頼性品質保証室に「臨床研究・治験センター研究業務支援申込手順書」に従い、「研究業務支援申込書」に必要事項を記載し依頼する。
- ③ 研究責任者又は信頼性品質保証室は、覚書締結の決裁申請ならびに覚書の調印を研究推進センターに依頼する。
- ④ 外部モニター又は外部監査員は、「直接閲覧誓約書（様式 7）」（以下、「誓約書」という。）に必要事項を記載し、記名押印の上、研究責任者又は信頼性品質保証室に提出する。

### (2) 立会人、会議室、医療情報端末の手配

- ① 研究責任者は、立会人及び会議室、また必要に応じて医療情報端末を手配する。研究責任者自身が立会人となることもできる。
- ② 当該手配を信頼性品質保証室に依頼する場合は、「臨床研究・治験センター研究業務

支援申込手順書」に従い、「研究業務支援申込書」に必要事項を記載し依頼する。以下、信頼性品質保証室が業務を担当するのは、当該依頼が行われた場合である。

- ③ 信頼性品質保証室が立会人、会議室を手配する場合は、原則として人件費及び会議室使用料が発生する。人件費及び会議室使用料の金額は、別途定めるところによる。
- (3) 医療情報システム ID の申請

- ① 外部モニター及び外部監査員が、電子カルテの閲覧を予定する場合は、あらかじめ医療情報システム ID 番号の発行を受ける。
- ② 医療情報システム ID 番号の発行を受ける場合、研究責任者又は信頼性品質保証室は、情報センターに当該 ID 番号の発行を「ID 番号・権限申請書\*」により申請する。

\*「順天堂学内専用ホームページ」→「医療情報新システム」→「各種申請書」→「医療情報システム利用者 ID」よりダウンロード

- ③ 外部モニター及び外部監査員の申請にあたっては、誓約書の写しを添付する。この他、情報センター長あて「医療情報システム ID 番号申請（参考資料 1）」に倫理委員会承認書類の写し、研究計画書の写し、締結済み覚書の写し、信頼性品質保証室に依頼された場合は、「研究業務支援申込書」の写しを添付して提出した方が良い。
- ④ 覚書が未締結の場合は、病院長承認済「医療情報システム ID 番号申請のお願い（参考資料 2）」と覚書（案）を添付する。
- ⑤ 「医療情報システム ID 番号申請のお願い（参考資料 2）」の決裁は、順天堂医院においては、病院管理課に③ならびに④の書類を添付して依頼する。
- ⑥ 研究責任者又は信頼性品質保証室（あるいは適切な資格を持った立会人がいる場合は、当該立会人）は、医療情報システム ID 番号のパスワードを変更する。

(4) 日程・会議室の調整

- ① モニター又は監査員は、直接閲覧の日程を研究責任者及び立会人と協議して決定する。
- ② 研究責任者又は信頼性品質保証室あるいは立会人は、会議室及び必要に応じて医療情報端末を予約し、モニター又は監査員に伝える。
- ③ モニター又は監査員は、「直接閲覧実施連絡票（様式 8）」（以下、「実施連絡票」という。）に必要事項を記入し、研究責任者又は信頼性品質保証室にメール添付で送信する。
- ④ 研究責任者又は信頼性品質保証室は、実施連絡票に整理番号を付し、確認欄に記入し、モニター又は監査員にメール添付で送信する。送信した確認済み実施連絡票は、モニタリング・監査実施日にモニター又は監査員に持参してもらう。
- ⑤ 研究責任者又は信頼性品質保証室は、「会議室等使用確認書（様式 9）」（以下、「会議室使用確認書」という。）を作成し、直接閲覧当日に出席する研究者等及び立会人（以下、「対応者」という。）に提出する。
- ⑥ 対応者は、モニタリング又は監査の実施日時までに必要な資料を準備する。

(5) 直接閲覧の実施

- ① 外部モニタリング及び外部監査の場合、対応者又は信頼性品質保証室は、医療情報シ

システム ID 番号とパスワードを外部モニター又は外部監査員に渡す。

- ② 外部モニタリング及び外部監査の場合、対応者又は信頼性品質保証室は、モニタリング及び監査の対象となる研究対象者のみ閲覧可能な制限をかける。(事前準備として実施しても良い。)
- ③ モニター又は監査員は、研究計画書に記載されたモニタリング又は監査の実施手順、あるいは当該研究のモニタリング又は監査の手順書に従い、必要に応じてチェックリストを使用して直接閲覧を実施する。
- ④ 対応者は、直接閲覧にて生じた問い合わせ、確認事項について、必要に応じてこれに対応する。

#### (6) 終了後の手続き

- ① モニター又は監査員、あるいは立会人は、使用した資料を研究者等に返却する。
- ② 研究者等は、当該資料を適切に保管、もしくは必要に応じて処分する。
- ③ 直接閲覧終了後の報告等は、モニタリング又は監査の終了報告の手順に準ずる。
- ④ 会議室の手配を信頼性品質保証室に依頼した場合、モニター又は監査員は、直接閲覧終了後、会議室使用確認書に必要事項を記入し、署名又は捺印し、対応者に提出する。
- ⑤ 対応者は、会議室使用確認書を確認後、記入日を記入し、署名又は捺印し、信頼性品質保証室に提出する。
- ⑥ 信頼性品質保証室は、会議室使用確認書を確認後、確認欄に署名又は捺印し、「信頼性品質保証室」を保管するとともに、「依頼者控」をモニター又は監査員（あるいは、外部モニタリング及び外部監査の場合、当該研究依頼者又は当該研究の他機関事務局員・研究者等）に送付する。院内モニター管理費用、立会人人件費あるいは会議室使用料を請求する場合、研究推進センターを介して、当該請求書も送付する。
- ⑦ 外部モニタリング及び外部監査の場合、研究責任者又は信頼性品質保証室は、医療情報システムパスワードを変更する。ただし、複数日に渡って連続してモニタリング又は監査を実施する場合、終了するまで使用したパスワードを維持することができる。
- ⑧ 外部モニタリング及び外部監査の場合、研究責任者又は信頼性品質保証室は、情報センターに医療情報システム ID の利用中止を「ID 番号・権限申請書\*」により申請する。ただし、研究期間中に再度モニタリング又は監査が予定されている場合、当該医療情報システム ID を維持することができる。

\*「順天堂学内専用ホームページ」→「医療情報新システム」→「各種申請書」→「医療情報システム利用者 ID」よりダウンロード

### 11. モニタリング・監査終了後の報告及び指摘事項の修正

#### (1) モニタリング

- ① モニターは、モニタリング終了後、チェックリストを保管する。
- ② モニターは、「モニタリング・監査報告書（様式 4）」（以下、「モニタリング・監査報告書」という。）を作成し、記名押印後、チェックリストの写しを付して、研究責任者

に提出する。必要な場合、医学部長又は病院長と信頼性品質保証室にも写しを提出する。院内モニターは、信頼性品質保証室に写しを提出する。

- ③ 研究責任者は、モニタリング・監査報告書とチェックリストの写しを保管するとともに、必要があれば、あるいは定められた時期に写しを倫理委員会に提出する。
- ④ モニターは、修正を要する事項があった場合、モニタリング・監査報告書に指摘事項を記載するとともに「モニタリング指摘事項修正報告書（様式 5）」（以下、「指摘事項修正報告書」という。）を研究責任者に提出する。
- ⑤ モニターより指摘事項修正の要求があった場合、研究責任者は、適正に対処した後、修正内容を指摘事項修正報告書に記載し、モニターに提出する。
- ⑥ モニターは、提出された指摘事項修正報告書を確認し、押印後、研究責任者に返却する。必要な場合、医学部長又は病院長と信頼性品質保証室にも写しを提出する。院内モニターは、信頼性品質保証室に写しを提出する。
- ⑦ 研究責任者は、指摘事項修正報告書を保管するとともに、必要があれば、あるいは定められた時期に写しを倫理委員会に提出する。
- ⑧ モニターは、研究責任者より指摘事項の修正の報告を受けた後、必要な事項に限り再度モニタリングを実施できる。
- ⑨ 信頼性品質保証室は、提出された書類を保管する。必要があれば、書類の写しを倫理委員会に提出する。
- ⑩ 院内モニタリングの場合、信頼性品質保証室は、当該実施日時ほか必要事項を登録・管理簿に記載する。

## (2) 監査

- ① 監査員は、監査終了後、チェックリストを保管する。
- ② 監査員は、モニタリング・監査報告書を 2 部作成し、記名押印後、チェックリストの写しを付して、医学部長又は病院長に提出する。また、報告書の写しにチェックリストの写しを付して信頼性品質保証室にも提出する。
- ③ 医学部長又は病院長は、モニタリング・監査報告書を確認し、確認印を押印する。
- ④ 医学部長又は病院長は、押印済みモニタリング・監査報告書 1 部とチェックリストの写しを研究責任者に送付する。
- ⑤ 研究責任者は、モニタリング・監査報告書とチェックリストの写しを保管するとともに、必要があれば、あるいは定められた時期に写しを倫理委員会に提出する。
- ⑥ 医学部長又は病院長は、期間中監査の場合、是正等が必要であれば書面にて研究責任者に対応を求める。また、当該書面の写しを倫理委員会と信頼性品質保証室にも送付する。
- ⑦ 研究責任者は、是正等に対応を求められた場合、速やかに対処し、対応内容を医学部長又は病院長に書面にて報告する。また、当該報告書面の写しを倫理委員会と信頼性品質保証室にも送付する。

- ⑧ 医学部長又は病院長は、是正等の対応状況を確認し、当該研究の継続の可否を書面にて研究責任者に通知する。また、当該書面の写しを倫理委員会と信頼性品質保証室にも送付する。
- ⑨ 医学部長又は病院長は、終了時監査の場合、指摘事項の重大さに応じて、当該研究の公表の可否等の必要な処置を書面にて研究責任者に通知する。また、当該書面の写しを倫理委員会と信頼性品質保証室にも送付する。
- ⑩ 信頼性品質保証室は、院内監査の場合、監査実施日時ほか必要事項を登録・管理簿に記載するとともに、提出された書類を保管する。必要があれば、書類の写しを倫理委員会に提出する。

## 12. 改廃

本手順書の改廃は、臨床研究・治験センター運営委員会の審議に基づき、病院長の承認を得て、センター長が行う。

### 附 則

本手順書は、平成 27 年 10 月 1 日より施行する。

本手順書は、平成 28 年 2 月 9 日より改定する。

本手順書は、平成 28 年 7 月 12 日より改定する。

本手順書は、平成 29 年 3 月 31 日より改定する。

本手順書は、平成 30 年 1 月 4 日より改定する。

### 様式一覧)

様式 1：診療科等モニター指定・届出書

様式 2：院内モニター・院内監査員指定依頼・通知書

様式 3：モニタリング・監査チェックリスト

様式 4：モニタリング・監査報告書

様式 5：モニタリング指摘事項修正報告書

様式 6：モニタリング・監査の覚書

様式 7：直接閲覧誓約書

様式 8：直接閲覧実施連絡票

様式 9：会議室等使用確認書

参考資料 1：医療情報システム ID 番号申請

参考資料 2：医療情報システム ID 番号申請のお願い