モニタリング・監査の覚書

学校法人順天堂 （以下「甲」という）と　　　　　　　（以下「乙」という）は、西暦　　年　　月　　日付けで承認された研究課題番号　　　　　（研究課題名）　　　　　　　　　（以下「本研究」という）の乙によるモニタリング及び監査に関して、下記の通り覚書を締結する。

**第１条（目　的）**

乙は、「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日制定、以後の改正を含む。）（以下「生命・医学系指針」という。）に基づき、モニタリング及び監査を実施し、本研究が倫理的配慮のもとに科学的かつ適正に実施されたことを評価する。

**第２条（モニタリング及び監査への協力）**

甲及び研究責任者は、生命・医学系指針に基づき、乙の実施するモニタリング及び監査を受け入れ、これに協力するものとする。

**第３条（手　順）**

乙は、モニタリング及び監査の実施に際しては、「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」に則り、当該手順書記載の様式・書式を用いる。ただし、必要に応じて、生命・医学系指針に基づく乙の手順書および様式・書式を用いることができるものとする。

**第４条（研究対象者）**

乙は、モニタリング及び監査において、「直接閲覧実施連絡票」（様式8）に記載された研究対象者を対象とする。

**第５条（モニター及び監査員）**

モニター及び監査員は、本研究の担当者として指名されている者のみとする。

**第６条（守秘義務）**

乙は、モニタリング及び監査で得られた研究対象者の情報を第三者に漏らしてはならない。また、モニター及び監査員が、研究対象者と直接接触（面談等）することは認めない。

**第７条（研究対象者の同意）**

原資料等の直接閲覧については、必ず研究対象者あるいは代諾者の同意が文書で得られていること。

**第８条（閲覧の範囲及び時期）**

モニター及び監査員による原資料等の閲覧は、本研究に係わる範囲のみを対象とする｡閲覧の時期は、モニタリング及び監査のいずれも、本研究の期間中あるいは終了後可及的速やかに実施するものとする。

**第９条（複写の禁止）**

原資料等の複写（コピー）は認めない。

**第10条（逸脱事項の報告）**

乙はモニタリング及び監査により、研究計画書、生命・医学系指針等からの逸脱事項を確認した場合には、研究責任者並びに必要に応じて甲に報告し、逸脱の再発を防止するための適切な処置を講ずること。

**第11条（本研究に係る費用及びその支払方法）**※費用が発生しない場合は、削除すること

乙は、本研究の直接閲覧に甲の順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センターの臨床研究コーディネーターが立ち会う費用として、1回の直接閲覧・1症例につき1,000円（消費税別）を実施毎に甲に支払う。

**第12条（その他）**

本覚書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、甲乙協議の上、決定するものとする。

以上の事項に合意した証として、本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦　　　　年　　　月　　　日

1. （乙）

|  |
| --- |
| 東京都文京区本郷二丁目１番１号 |
| 学校法人順天堂　　順天堂大学 |
| 大学院医学研究科長　服部　信孝　　　　印 |

|  |
| --- |
| 住所 |
| 機関名 |
| 役職・氏名　　　　　　　　　　　　印 |
| 　　　　　　　　　　　 |