

2015年9月28日 「モニタリングと監査の説明会」

「モニタリング及び監査の実施要領」の制定について
企画部 研究倫理企画支援室 加藤悠子 10分

チェックシートとモニタリング実施経験をもとに
企画部 研究倫理企画支援室 栗原千絵子 20分

監査について
倫理・信頼性保証準備室 脇厚生 10分

モニタリングと監査への対応について
分子イメージング研究センター 木村泰之 20分

質疑・議論

2015年9月28日「モニタリングと監査の説明会」

「モニタリング及び監査の実施要領」 の制定について

企画部 研究倫理企画支援室（併任）
分子イメージング研究センター
運営企画ユニット

加藤悠子

2015年9月8日付けで
「モニタリング及び監査の実施要領」
(理事長決定) が制定されました。



などの疑問にお答えする参考書です。

「モニタリング及び監査の実施要領」

1. 基本的考え方
2. 用語の定義
3. 実施手順に関する考え方
4. 文例・書式

1. 基本的考え方

「モニタリングと監査」は、人を対象とする研究における倫理性と信頼性を確保するための仕組みである。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）（以下、「倫理指針」という）では、倫理指針の定義による「侵襲」（軽微な侵襲を除く）及び「介入」のある研究において、モニタリング及び必要に応じて監査を実施することを義務づけている。これに対応して、放射線医学総合研究所（以下、「放医研」という）では、倫理指針の内容を、「人を対象とする医学系研究に関する倫理規程」（27規程第123号）及び「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」として定めた。このため、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する義務についても、倫理指針と同様であるが、「侵襲」（軽微な侵襲を除く）及び「介入」のある研究に該当しない場合であっても、研究対象者の人権の保護と安全性の確保、試験結果の信頼性の確保のため、研究責任者の自主的な判断に基づき、モニタリング及び必要に応じて監査を実施することが望まれる。実施方法については、研究のリスクの程度や規模、研究結果の予想される影響力、探索的な段階か保険診療や薬事承認を目指す検証的段階か、等の別に応じて調整することが適切である。

1. 基本的考え方

モニタリングと監査の実施体制、実施手順は、各研究責任者が所内の職員を指名する、共同研究契約等に基づき他の研究機関の職員を指名する、または委託契約等に基づき外部委託等を行う、など様々な形態が考えられるが、実施体制、実施手順の概要を研究計画書またはそれに添付する手順書に記載し、医学系研究倫理審査委員会の審査対象とする必要がある。これらの文書作成、モニタリングと監査の実施をより円滑に行うことができるようにするため、モニタリングと監査の実施に必要な用語をここで定義するとともに、倫理指針に沿った研究計画書への記載方法、手順書等の文例を、ここに示すこととした。

今回示す文例は、倫理指針への適合性を確保するための基本的な事項、研究類型により大きく異なることのない一般的事項を中心としている。このため、研究内容によって必要とされる場合には、技術的事項や倫理・規制関連事項の手順書、チェックシート等を、研究責任者の自主的判断により、追加的に作成することが適切である。

2. 用語の定義

倫理指針で定義されていない用語の定義を掲載しています。

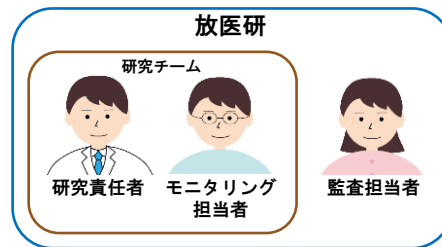
3. 実施手順に関する考え方

平成27年2月9日（3月31日一部改訂）に
「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ガイダンス
による追加説明を掲載。

（3）＜倫理指針・放医研手順書＞研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

＜倫理指針ガイダンス＞

・監査に従事する者は当該研究に携わる者及びモニタリングに従事する者以外であれば、当該研究機関内の者でもよい。



4. 文例・書式

文例は一般的な内容を記載しているので、このひな形を元に
適宜改編してご利用ください。
主にモニタリングの例を記載しております。

- ・ 文例 1 -a：モニタリング及び監査実施体制・実施手順の研究計画書への記載例
- ・ 文例 1 -b：モニタリング手順書文例
- ・ 文例 2：モニタリング担当者指名了承依頼書書式
- ・ 文例 3：モニタリング担当者指名書書式
- ・ 文例 4：モニタリング報告書
- ・ 文例 5：モニタリング追加報告書
- ・ 文例 6：モニタリングチェックシート
- ・ 文例 7：GCP準拠チェックシート：GCP省令にどの程度準拠しているかを確認するためのチェックシート。先進医療への申請、申請準備などに用いる。（配布していません）



4. 文例6：モニタリングチェックシート

- I. 実施体制
- II. 審査体制（倫理・COI・製造物）・登録
- III. 研究対象者保護体制（適格性・IC・負担軽減費・健康被害補償・個人情報保護・安全性）
- IV. 評価項目ごとの原資料・研究データ
- V. [特に必要な試験用製造物等の項目]
- VI. 中止・中断・公表
- VII. 終了

The image shows a screenshot of the NIRS website. At the top, there is a navigation menu with the following items: トピックス, 一般情報, 情報共有, 業務システム, 研究情報, and 部門情報. The '部門情報' (Department Information) item is circled in red. Below the navigation menu, the '部門情報' section is displayed, listing various departments under the heading '企画部' (Planning Department). The '研究倫理企画支援室' (Research Ethics Project Support Room) is circled in red. A red arrow points from this circled item to a pop-up window titled '研究倫理企画支援室' (Research Ethics Project Support Room). The pop-up window contains the following information:

- 研究倫理企画支援室**
- 研究倫理企画支援室のホームページです。倫理審査委員会への申請について参考してください。
- What's New!**
 - 2015.08.28 「モニタリング及び報告の実施要領」を掲載しました。
 - 2015.09.17 セミナーの資料を掲載しました。
- ごあいさつ**
- お知らせ**
- 委員会スケジュール**
- 人を対象とする研究セミナー等**
- 申請について**
 - 申請_投書書式
 - 規程_手順書等

The '規程_手順書等' (Regulations and Procedures) link is circled in red. At the bottom of the pop-up window, the contact information is provided: 問合せ先: helsinki@nirs.go.jp (全員全員のメールアドレス).