

## モニタリング実施に関する標準業務手順書

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、川崎医科大学（以下「本学」という。）及び川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター（以下「附属病院等」という。）において実施されるモニタリングの手順を定めるものである。

2 本手順書は、本学及び附属病院等において実施される生命科学・医学系研究のすべてに対して適用する。

3 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。

### (モニタリングの定義)

第2条 モニタリングとは、研究が適切に行われることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに、当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う。

### (モニタリングの要件)

第3条 研究者等が、研究対象者にモニタリング対象となりうることについて、あらかじめ説明し、文書による同意を得ていること。

### (モニタリング)

第4条 研究責任者は、モニタリングに従事する者（以下「モニター」という。）を倫理審査申請時までに「モニタリング担当者指名書」にて指名する。なお、モニターを変更する場合も「モニタリング担当者指名書」により変更の手続きを行うものとする。

### (モニタリングの依頼)

第5条 研究責任者は、モニタリングの実施に先立ち、モニターと日程等を調整し、実施予定日時を決定する。研究責任者は、モニタリング・監査・CRC等（臨床研究支援業務）申請書を指定期日までに、合同倫理委員会事務担当部門に提出する。

2 モニターは、守秘義務誓約書をモニタリング開始前までに提出する。

### (モニタリング受け入れ)

第6条 合同倫理委員会事務担当部門は、モニタリング・監査・CRC等（臨床研究支援業務）申請書を受領した場合、必要な部署に決裁を行う。

2 研究責任者は、モニターのための電子カルテ閲覧IDの発行が必要な時は、申請手続きを行う。

3 研究責任者は、対象資料を閲覧するに適切、かつ該当する場合には、電子カルテの閲覧が可能な場所を準備する。

4 合同倫理委員会事務担当部門は、モニタリング開始前までに守秘義務誓約書が提出済みであることを確認する。

5 研究責任者は、訪問したモニターが事前に指定された者であることを確認する。

6 研究責任者は、必要な資料等を準備する。

### (モニタリング終了後の対応)

第7条 モニターは、モニタリング終了後、研究責任者にモニタリング報告書を提出する。

2 研究責任者は、合同倫理委員会にモニタリング報告書を提出する。

3 研究責任者は、モニタリング終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

4 研究責任者は、問題事項等の指摘があった場合は、適切に対応する。

(研究機関の長への報告)

第8条 研究責任者は、モニタリングの結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実又は、そのおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要な対応を講じる。

(書類の保管)

第9条 モニタリング関連書類は、合同倫理委員会事務担当部門で、研究終了後5年間保管する。

附 則

この手順書は、平成28年11月1日から適用する。

附 則

この手順書中の、「研究責任者」は、平成28年12月1日以降の適用とし、平成28年12月1日以降は、合同倫理委員会の申請等に係る書類における「主任研究者」を、「研究責任者」と読み替える。

附 則

この手順書は、平成29年12月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和元年12月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和3年7月1日から適用する。