

臨床研究中央倫理審査委員会に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、臨床研究中央倫理審査委員会が承認した臨床研究実施計画書又はその他の文書（以下「研究実施計画書等」という。）に定める者が行う直接閲覧を伴うモニタリングを同委員会が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 臨床研究中央倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）は、研究実施計画書等に基づき、当該研究に関するモニタリングを行う担当者（以下「モニター」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前項に掲げるモニターに関する情報に変更が生じた場合、事務局は、モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することがないよう要請する。

(モニタリングの計画等の確認)

第3条 事務局は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、あらかじめ確認した計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料の内容・範囲の確認)

第4条 事務局は、直接閲覧の対象となる資料の内容・範囲の全容について研究実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、直接閲覧の対象となる資料の内容・範囲について追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(モニタリングの申入れ受付)

第5条 事務局は、モニタリング実施の申入れを受けたとき、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。

2 事務局は、E-mail 等により実施希望日時、モニターの氏名、当日モニターが直接閲覧する予定の資料の内容・範囲、その他必要な事項をモニターに確認し、事務局の応対者を定めるとともに、必要な対象資料の準備、手配を行う。

3 モニタリングを実施する場合、事務局は研究に関する情報保護等の観点から、情報漏えいが生じるおそれのない作業場所を準備・提供する。

(モニター訪問時の対応)

第6条 事務局は、訪問したモニターが研究実施計画書等によって定められた者であることを確認する。

2 事務局は、直接閲覧の対象となった資料が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象資料が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 モニタリング終了後、モニターから事務局に対し問題事項等が示された場合には、必要に応じ、事務局は関連する医療機関の長に報告し協議した上で、対応方法を決定し、問題事項等を理事長に報告する。

2 事務局は、モニターから問題事項等に対する対応方法を確認したい旨の要請があった場合、これに応じなければならない。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成26年4月11日から施行する。