

臨床研究における学外者による直接 閲覧を伴うモニタリング・監査の受 入れに関する標準業務手順書

平成28年 4月 1日	第1版
平成28年 7月 1日	第2版
平成29年 1月 1日	第3版
令和 3年 6月30日	第4版

国立大学法人浜松医科大学

(総則)

第1条 本手順書は「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「倫理指針」という。）」及び国立大学法人浜松医科大学「人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書（以下「研究手順書」という。）」に基づき、国立大学法人浜松医科大学（医学部附属病院を含む。以下「本学」という。）において行う臨床研究等（以下「研究」という。）の学外者による診療録を含む研究関連情報・試料（以下、「原資料等」という。）の直接閲覧を伴うモニタリング・監査の受入れに関する手順を定めるものである。

(定義)

第2条 本手順書における用語の定義は次のとおりとし、特に定義のないものについては、倫理指針及び研究手順書の定義によるものとする。

学外モニター等：本学と守秘義務に関わる契約を締結した機関に所属し、本学において原資料等の直接閲覧を伴うモニタリングまたは監査を実施する者

閲覧対応者：学外モニター等による原資料等の直接閲覧に立ち会い、必要な原資料等の準備、電子カルテの閲覧等の補助を行うとともに、不必要な情報へのアクセスが行われないよう対応する本学のスタッフ。

指名記録：モニタリング・監査の業務手順書に則って、研究代表者もしくは委託機関によりモニタリング・監査の担当者として指名された記録

(受入れの要件)

第3条 学外モニター等によるモニタリング・監査の受入れは、原則として、以下のすべての要件を満たす研究とする。

- (1) 倫理委員会で審査を行い、学長が許可した研究であり、実施計画書に学外モニター等によるモニタリング・監査の実施が記載されている研究
- (2) 研究対象者への説明文書に原資料等を学外モニター等による直接閲覧に供することが明記され、モニタリング・監査の対象となる全ての研究対象者から同意が得られている研究
- (3) 学外モニター等の所属する機関と本学との間で、守秘義務に関わる契約が締結されている研究。ただし、研究代表機関がすべての研究機関を包括して守秘義務に関わる契約を締結している場合には、この限りでない。

(学外モニター等によるモニタリング・監査への本学の対応)

第4条 学長、研究責任者及び倫理委員会は、前項の要件を満たす研究において、学外モニター等によるモニタリング・監査を受入れ、原資料等の閲覧に供する。

2 倫理委員会事務局（以下「委員会事務局」という。）は、モニタリング・監査の計画

及び手順について、必要に応じてモニタリング・監査の業務手順書・計画書の提出を求めて確認する。

(学外モニター等によるモニタリング・監査の申請への対応)

第5条 委員会事務局は、学外モニター等によるモニタリング・監査の申請を受けた場合、以下の事項についての確認及び対応を行う。

(1) 直接閲覧実施申込の受付

委員会事務局は、学外モニター等からモニタリング・監査の実施申込の連絡を受けたとき、「直接閲覧実施連絡票」に必要事項を記入し、原則として実施希望日の3週間までに提出するよう依頼する。ただし、緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。

(2) 日程、閲覧場所及び閲覧対応者の決定

委員会事務局は、研究責任者と協議し、モニタリング・監査の日程、閲覧場所及び本学の閲覧対応者を定め、「直接閲覧実施連絡票」の確認欄に必要事項を記入して学外モニター等に返送する。なお、閲覧場所については、研究対象者のプライバシーの保護及び研究の秘密保持の観点から、適切な閲覧作業が可能な場所を準備する。

(3) 契約締結の確認

委員会事務局は、学外モニター等が所属する機関と本学との間の守秘義務に関わる契約を確認し、締結していない場合には、学外モニター等の所属する機関との契約を速やかに締結する。

(4) 学外モニター等の要件確認

委員会事務局は、学外モニター等の指名記録の写し及び教育研修履歴等が確認できる資料を受領し、適切な者であることを確認する。

(5) 診療録閲覧申請

委員会事務局は、本学が別途定める要領に従い、研究責任者及び学外モニター等に必要書類を提供し、直接閲覧実施日の2週間前までに委員会事務局に提出するよう依頼する。なお、モニタリング・監査の対象となる研究対象者については、研究責任者が指定する。

(6) 電子カルテ閲覧IDの発行

委員会事務局は、受領した書類を担当部署に提出し学内手続きを完了させ、モニタリング・監査実施当日、学外モニター等に対し、診療録閲覧の許可及び電子カルテIDを通知する。

(学外モニター等によるモニタリング・監査の実施)

第6条 委員会事務局は、学外モニター等によるモニタリング・監査の実施に際し、以下の事項についての確認及び対応を行う。

(1) 守秘義務誓約書の受領

委員会事務局は、学外モニター等に「カルテ閲覧における個人情報保護に関する誓約書」への記載を求め、受領する。

(2) 直接閲覧への対応

閲覧対応者は、事前に必要な原資料等を準備し、当日は学外モニター等の電子カルテの閲覧等を補助し、また、不必要な情報へのアクセスが行われないよう対応する。

(3) モニタリング・監査の実施への協力

研究責任者、倫理委員会等は、研究内容に対応する法令、省令及び指針、並びに実施計画書等を遵守して適切に行われていることを示す資料を学外モニター等の求めに応じて示す。また、本学における研究の実施体制が研究内容に対応する法令、省令及び指針に照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を学外モニター等の求めに応じて示す。

(学外モニター等によるモニタリング・監査終了後の対応)

第7条 研究責任者は、モニタリング・監査の終了後、学外モニター等より調査結果について報告を受ける。また、委員会事務局は報告書の写しを受領する。

2 モニタリング・監査の終了後、学外モニター等より問題事項等が示された場合、研究責任者及び委員会事務局等は、関係者と協議し、対応を決定する。また、必要に応じ、問題事項等を学長に報告する。

3 研究責任者及び委員会事務局等は、学外モニター等から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(手順書の改訂)

第8条 本手順書を改訂する必要がある場合には、原則として、倫理委員会の議を経て、学長の承認を得るものとする。

附則（平成28年4月1日）

本手順書は、平成28年4月1日から施行する。

附則（平成28年7月5日）

本手順書は、平成28年7月5日から施行し、平成28年7月1日から適用する。

附則（平成28年12月9日）

本手順書は、平成29年1月1日から施行する。

附則（令和３年６月１１日）

- １ 本手順書は、令和３年６月３０日から施行する。
- ２ 本手順書の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、廃止前の各指針及び本手順書第３版に準拠するものとする。