**＜モニタリング及び監査＞**

臨床研究において、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査の実施が必要である。

監査の必要性については、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が判断し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける必要がある。

１．責務

１）研究責任者

① 研究の信頼性の確保に努めなければならず、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。

研究計画書にその実施体制及び実施手順を記載し、その妥当性を含めて倫理審査委員会による審査を受ける。

② 研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者（モニター）及び監査に従事する者を指名し、必要な指導・管理を行う。

③ 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ーに、監査を行わせてはならない。

２）モニター及び監査に従事する者

① モニターは当該モニタリングの結果を研究責任者に報告する（参考例）。監査に従事する者は当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告する。

② その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

３）研究機関の長

モニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

２．モニタリング業務

　モニタリングの手法については、画一的なものではなく個々の研究の目的や性質等によって、適切かつ効率的に行われることが求められる。

　モニターは、臨床研究開始前、実施中及び終了後に臨床研究責任医師などの臨床関係者に対して適切な頻度（1回/月など）でモニタリング（面会、電話、ファックス、E mailなど）を実施し、次の事項を確認する。

* 被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上が図られていること
* 臨床研究が最新の臨床研究実施計画書及び本基準を遵守して実施されていること
* 臨床研究責任医師から報告された臨床研究データなどが正確かつ完全で原資料などの臨床関連記録に照らして検証できること
* 被験者の医療に係る原資料が直接閲覧されることについて、被験者が文書により同意していること
* そのほか（必要に応じて臨床研究ごとに規定）

１）開始前

* 1. 病院及び臨床研究責任医師が臨床研究を実施するのに求められている要件をみたしていること
  2. 臨床研究実施計画書、説明文書及び同意文書などが倫理指針を遵守していること
  3. 文書がもれなく作成され、適切に保管されていること

２）実施中

① 被験者の登録状況・同意取得などの確認

② 遵守状況の確認

③ 被験者の有害事象の対応

* 1. 臨床研究に用いられる薬剤の管理状況の確認
  2. 臨床研究記録の確認
  3. 症例報告書と原資料の照合
  4. 臨床研究手続きの確認
  5. 当該審査委員会の手続きの確認
  6. 臨床研究責任医師及び病院の要件の継続確認

３）終了（中止・中断）後

① 臨床研究手続きの確認

② 文書の保存状況の確認

参考例

