第 14　モニタリング及び監査

⑴　研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならず、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、当該研究の実施について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しなければならない。

⑵　研究責任者は、当該研究の実施について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及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。

⑶　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。

⑷　モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、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しなければならない。

⑸　モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、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。

⑹　研究機関の長は、⑴の規定による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。

1　第 14 の規定は、モニタリングや監査が対象となる研究やその業務に携わる者について定めたものである。

2　⑴の規定に関して、モニタリング及び監査について研究計画書に定めるべき実施体制及び実施手順に関する事項としては、モニタリング及び監査に従事する担当者や、当該業務を委託する場合には、その委託先等が考えられる。

また、研究責任者はモニタリングに関する手順書、監査に関する手順書を作成することで実施手順については研究計画書の定めに替えることができる。その際、第７⑴㉕の規定により、当該手順書も研究計画書と同様に、倫理審査委員会への付議等の手続を行う必要がある。

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。

3　⑵の規定に関して、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。

モニタリングの手法については、例えば、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多機関共同研究においては、ＥＤＣ（第８の３の解説参照）を用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられるが、一義

的には研究責任者が作成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必要がある。

4　⑵の規定に関して、研究責任者はモニタリング方法の他にモニタリングに従事する者の責務や評価項目等、当該研究におけるモニタリングの適切な範囲及び方法を決定し、研究計画書に定める必要がある。

5　⑵の規定に関して、研究責任者はモニタリングに従事する者及び監査に従事する者について、研究に関する倫理並びにモニタリング、監査の実施に必要な知識等を有している者を指定することが適当である。

6　⑶の規定に関して、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。

7　⑷の規定に関して、モニタリングに従事する者が報告する結果には、モニタリング方法に応じて変わり得るが、日付、実施場所、担当者の氏名、モニタリング結果の概要等が含まれる。

8　⑷の規定に関して、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者にもそれぞれの報告内容を共有することが望ましい。

9　⑷の規定に関して、監査に従事する者が報告する結果には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等が含まれる。

10　⑷の規定に関して、監査に従事する者は研究責任者だけでなく研究機関の長にも監査の結果について報告する必要がある。

11　⑹の規定に関して、研究機関の長はモニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して、情報等の閲覧に協力する必要がある。