

国立病院機構大阪医療センター

臨床研究のモニタリング・監査受入れに関する業務細則

（目的）

- 第1条 本細則は、国立病院機構大阪医療センター臨床研究取扱規程第13条第2項に定める研究代表者並びに研究代表者が業務を委託した者（以下、研究代表者等という）による直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施手順に関して必要な事項は、国立病院機構大阪医療センター病院情報システムにおける臨床研究のモニタリング・監査受入れに関する手順書に別に定める。

（モニタリング・監査の申請）

- 第2条 研究代表者等は、原則として、直接閲覧を伴うモニタリング・監査の実施を希望する日の2週間前までに、「直接閲覧実施連絡票」を国立病院機構大阪医療センター臨床研究センター臨床研究推進部臨床研究開発室（以下「臨床研究開発室」という。）に提出しなければならない。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても直接閲覧実施連絡票を受け付けることができるものとする。

（モニタリング・監査担当者の確認）

- 第3条 研究責任者、臨床研究開発室は、研究計画書又はその他の文書により当該研究に関するモニタリング担当者（以下「モニター」という。）又は監査担当者の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。
- 2 前項の事項に変更が生じた場合、臨床研究開発室は、研究代表者等に対し、変更報告完了前にモニタリング又は監査を実施することのないように要請するものとする。

（モニタリング・監査の方法等の確認）

- 第4条 研究責任者、臨床研究開発室は、モニター又は監査担当者にモニタリング又は監査の業務に関する手順書の提出を求め、計画及び手順について確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリング及び監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

（原資料等の内容・範囲の確認）

- 第5条 研究責任者、臨床研究開発室は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲についてモニター又は監査担当者から提出された直接閲覧実施連絡票により確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、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・監査の受諾)

第6条 臨床研究開発室は、モニター又は監査担当者から直接閲覧実施の申入れを受けたときには、可及的速やかにモニター又は監査担当者と訪問日時等を調整し、モニター又は監査担当者からの直接閲覧実施連絡票の提出をもって決定する。

- 2 直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の研究代表者等への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、臨床研究開発室は、研究対象者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。原則、モニタリング又は監査は臨床研究推進部において行う。

(モニタリング・監査の受入れ時の対応)

第7条 臨床研究開発室は、訪問したモニター又は監査担当者が研究代表者等によって指名された者であることを確認する。

- 2 研究計画書で定めている以外の原資料等の複写は認めない。

(モニタリング終了後の対応)

第8条 研究責任者、臨床研究開発室は、モニター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。

(監査終了後の対応)

第9条 研究責任者及び臨床研究開発室は、監査担当者から提案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。

(その他)

第10条 研究計画書及び手順書等に記載されているモニタリング・監査以外で、必要が生じたために実施されるモニタリング・監査については、原則、契約を新たに締結し、必要な経費を算定できるものとする。

(細則の改定)

第11条 本細則を改定する必要があるときは、当院幹部会議の議を経て院長が行う。

(附 則)

1. この規程は、平成16年8月1日から施行する。

1. 国立大阪病院モニタリング・監査業務細則は、平成16年7月31日をもって廃止する。

1. 平成18年4月1日施行

(病院情報システムによるモニタリング又は監査の実施手順、様式の変更)

1. 平成20年4月1日改定(組織改変、書式の統一化等に伴う変更)

1. 平成21年1月1日改定(外部治験審査委員会関連資料の依頼に係わる変更)

1. 平成24年4月1日改定

(誤記訂正および外部治験審査委員会におけるモニタリング・監査に係わる変更)

- 1. 平成25年6月1日改定（組織改変に伴う変更）
- 1. 平成27年1月1日改定（記載整備）
- 1. 平成27年10月1日改定（記載整備）
- 1. 令和7年4月1日改定（臨床研究推進部の組織変更、手順整備に伴う変更）