

聖マリアンナ医科大学

モニタリングの受け入れに関する標準 業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成
1.1	平成 29 年 7 月	一部改訂
1.2	令和 5 年 8 月	一部改訂

1. 目的

本手順書は、聖マリアンナ医科大学（以下、「本学」という。）において実施される臨床研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるようモニタリング業務の受け入れに関する手順を定めるものである。

2. モニタリング準備

2. 1. モニターの指名

研究責任者は、当該研究においてモニタリングを実施する場合、モニターを指名する。

2. 2. モニタリング実施日の決定

研究責任者は、モニターと協議し、実施日を決定する。

2. 3. モニタリング実施の申請

研究責任者は、原則としてモニタリング実施希望日の 2 週間前までに「直接閲覧実施申込書兼医療情報システム認証番号付与申請書」を大学院・研究推進課に提出する。

2. 4. モニタリング実施場所

大学附属病院でモニタリングを行う場合は、原則として病院 4 階第 4 会議室をモニタリング会場として準備する。但し、別に会場を設定する場合は、その定めに応じてモニタリングを行うことができる。

3. モニタリング実施中

研究責任者は、モニタリングに必要な資料等を準備する。また、必要によりモニタリングへの立ち会い及びモニターからの問い合わせに対応する。

4. モニタリング報告

モニターは、「直接閲覧実施報告書」を、原則としてモニタリング実施 2 週間後までに大学院・研究推進課に提出する。研究責任者はモニタリング結果を受け、必要に応じて、適切な対応を講じる。