

独立行政法人国立病院機構四国がんセンターにおける倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会に係るモニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構四国がんセンター倫理審査委員会、遺伝子解析研究倫理審査委員会が承認し、院長の許可を受けた研究計画書又はその他の文書に定める者によるモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(モニタリング担当者の確認)

第2条 研究責任者等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

(モニタリングの方法等の確認)

第3条 研究責任者等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、試験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を行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料等の内容・範囲の確認)

第4条 研究責任者等は、モニタリングの対象資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいてモニターに確認する。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。

(モニタリングの申し入れ受付)

第5条 研究責任者等は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。
2. 研究責任者等は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な対象資料及び必要な場所等の準備、手配をする。

(モニタリングの受入れ時の対応)

第6条 研究責任者等は、モニターの氏名等を確認する。
2. 研究責任者等は、モニタリングの対象資料等が適切に準備され、モニタリング終了後は当該対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

(モニタリング終了後の対応)

第7条 研究責任者は、モニタリング終了後、モニターよりモニタリング実施後4週間を目途に直接閲覧結果報告書の提出を求める。研究責任者、委員会事務局（以下「事務局」という。）等は関係者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、事務局は問題事項等を院長に報告する。
2. 研究責任者、事務局等は、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。

第8条 本手順書の改訂が必要な場合には、倫理審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

第9条 監査実施の要領等は直接閲覧を伴うモニタリング・監査について別添1の通りである。

(附則) この手順書は、平成27年10月1日から施行する。