

地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究に係る  
モニタリング及び監査実施要領

(趣旨)

- 第1条 この要領は、地方独立行政法人青森県産業技術センター(以下「センター」という。)における人を対象とする研究に対して、センター又は外部組織がモニタリング及び監査を適切に実施するに当たり必要な事項を定めるものとする。
- 2 この要領における用語の定義は、地方独立行政法人青森県産業技術センターにおける人を対象とする研究の実施に関する規程(令和5年規程第33号。以下「規程」という。)の定めるところによる。

(適用範囲)

- 第2条 この要領の適用範囲は、規程第3条第1項第1号に規定する研究のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究とする。
- 2 前項以外の研究であっても、理事長の指示あるとき又は当該研究の審査を受けた倫理審査委員会からモニタリング及び監査の実施を要請されたときは、モニタリング及び監査を実施する。

(所長の責務)

- 第3条 所長は、規程第6条の規定に基づき、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。

(研究責任者の責務)

- 第4条 研究責任者は、指針第14の(2)の規定に基づき、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(以下「モニター」という。)及び監査に従事する者(以下「監査者」という。)に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 2 研究責任者は、モニタリング又は監査について、その計画及び実施者を規程第9条の研究計画書に記載し、倫理審査委員会の審査を受けるものとする。

(モニター及び監査者の責務)

- 第5条 モニター及び監査者は、その業務を適切に実施する。
- 2 モニター及び監査者は、指針第14の(5)の規定に基づき、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。

(モニター及び監査者の要件)

- 第6条 モニター及び監査者は、次の各号の要件を満たす者とする。
- (1) その業務に必要な倫理原則、科学的知識等を有している者
  - (2) 規程第8条の規定に基づく研修を受けている者
  - (3) 研究計画書、研究対象者への説明文書、各種規程及び要領等の内容を十分に理解している者
  - (4) モニター又は監査者として、研究計画書に記載されている者

2 指針第 14 の(3)に基づき、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。

(モニタリング及び監査の準備)

第 7 条 研究責任者は、モニタリング・監査実施計画書（第 1 号様式）をモニター又は監査者に提出するとともに、「地方独立行政法人青森県産業技術センターにおいて人から取得した試料及び情報等の保管及び管理要領（令和 5 年 10 月 20 日理事長決定。以下「保管・管理要領」という。）」により作成された次の各号の書類を実施予定日までに準備する。

- (1) 保管・管理要領第 3 条第 4 項に定める情報保管記録及び当該記録にある対象資料（ただし、試験薬（試験機器）関係の割付け一覧表および割付けコード開封手順書については準備不要）
- (2) 保管・管理要領第 4 条に定める対応表

(モニタリングの実施)

第 8 条 モニターは、次の各号を確認する。

- (1) 研究開始前に、研究開始前の手続きの妥当性や研究実施にあたり十分な体制が整っていることを確認する。
- (2) 研究実施中に、研究が研究計画書、関連する要領及び適用される規制要件に従って実施されていることを確認する。
- (3) 研究終了時に、未報告のデータが無く、問題点として挙げられた事項がすべて解決済みであることを確認する。

2 モニターは、指針第 14 の(4)の規定に基づき、モニタリングの日時及び場所、担当者の氏名、結果の概要等を記載したモニタリング報告書（第 2 号様式）を作成し、研究責任者に提出する。

(監査の実施)

第 9 条 監査者は、次の各号を確認し、評価する。

- (1) 研究実施体制及び研究者等の業務分担と変更記録時の対応
- (2) 当該研究に係る倫理審査委員会の審査状況（委員の構成と開催頻度、審議資料と審議時期、議事録の確認、研究計画書や規程の改正等に伴う変更審議、継続審査等）
- (3) 安全性情報、特に重篤な有害事象報告の取扱い
- (4) 試験薬等及び試験機器の保管状況
- (5) 最新の研究計画書、試験薬概要書、安全性情報に基づいた研究の実施
- (6) 研究対象者のスクリーニング及び同意取得のプロセス
- (7) 説明同意文書の内容と保管状況
- (8) 研究者等の教育、研修又は情報伝達に関する記録
- (9) 関連部署の訪問（倫理審査委員会事務局等）と関係者からの聞き取り
- (10) 逸脱記録の取扱い
- (11) 記録の保存と保管状況
- (12) その他必要な事項

2 監査者は、指針第 14 の(4)の規定に基づき、監査の日時及び場所、担当者の氏名、対象事項、結果の概要等を記載した監査報告書（第 3 号様式）を作成し、理事長及び研究責任者に提出する。

- 3 監査報告書に指摘事項があるとき、研究責任者は、監査報告に対する回答書（第4号様式）を作成し、理事長及び監査者に提出する。

附 則

この要領は、令和5年10月20日から施行する。

【モニター／監査者】<sup>注1</sup>  
（氏名） 殿<sup>注2</sup>

研究責任者<sup>注2</sup>  
（職・氏名）

研究所  
印

【モニタリング／監査】実施計画書

人を対象とする下記の研究について、【モニタリング／監査】を実施してください。

記

- 1 研究の名称
- 2 実施予定日 年 月 日
- 3 対象項目又は資料<sup>注3</sup>
- 4 その他

注1 【 / 】で表記された箇所は、該当しない単語及び記号（【】、/）を削除する。

注2 宛先及び差出人の記載に当たっては、必要に応じて所属及び職を追記する。

注3 第8条又は第9条に基づいて確認を求める項目又は資料の名称について記載する。

研究責任者<sup>注</sup>  
（氏名） 殿

モニター<sup>注</sup>  
（氏名） 印

モニタリング報告書

人を対象とする下記の研究に係るモニタリング結果を報告します。

記

- 1 研究の名称
- 2 通算実施回数
- 3 担当者の氏名
- 4 実施の日時及び場所  
日 時 年 月 日  
場 所
- 5 結果の概要

注 宛先及び差出人の記載に当たっては、必要に応じて所属及び職を追記する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

研究責任者

研究所

（職・氏名） 殿

監査者<sup>注1</sup>

（氏名）

印

### 監査報告書

人を対象とする下記の研究に係る監査結果を報告します。

#### 記

- 1 研究の名称
- 2 担当者の氏名
- 3 実施の日時及び場所  
日 時 年 月 日  
場 所
- 4 対象事項
- 5 結果の概要
- 6 監査結果（意見及び改善案）

注 差出人の記載に当たっては、必要に応じて所属及び職を追記する。

年 月 日

青森県産業技術センター理事長 殿

監査者<sup>注</sup>

（氏名） 殿

研究責任者<sup>注</sup>

（職・氏名）

研究所

印

監査報告に対する回答書

年 月 日付けで通知された監査報告書に対し、下記のとおり回答を報告します。

記

- 1 研究の名称
- 2 指摘事項
- 3 回答
  - (1) 措置の内容
  - (2) 実施時期

注 宛先及び差出人の記載に当たっては、必要に応じて所属及び職を追記する。