

モニタリング・監査の覚書

順天堂大学医学部附属静岡病院（以下「甲」という）と_____（以下「乙」という）は、西暦____年____月____日付けで承認された倫理審査委員会 許可番号 倫_____（研究課題名）_____

（以下「本研究」という）の乙によるモニタリング及び監査に関して、下記の通り覚書を締結する。

第1条（目 的）

乙は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正）（以下「指針」という。）に基づき、モニタリング及び監査を実施し、本研究が倫理的配慮のもとに科学的かつ適正に実施されたことを評価する。

第2条（モニタリング及び監査への協力）

甲及び研究責任者は、指針に基づき、乙の実施するモニタリング及び監査を受け入れ、これに協力するものとする。

第3条（手 順）

乙は、モニタリング及び監査の実施に際しては、「人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書」に則り、当該手順書記載の様式・書式を用いる。ただし、必要に応じて、指針に基づく乙の手順書および様式・書式を用いることができるものとする。

第4条（研究対象者）

乙は、モニタリング及び監査において、「直接閲覧実施連絡票」（様式8）に記載された研究対象者を対象とする。

第5条（モニター及び監査員）

モニター及び監査員は、本研究の担当者として指定されている者のみとする。

第6条（守秘義務）

乙は、モニタリング及び監査で得られた研究対象者の情報を第三者に漏らしてはならない。また、モニター及び監査員が、研究対象者と直接接（面談等）することは認めない。

第7条（研究対象者の同意）

原資料等の直接閲覧については、必ず研究対象者あるいは代諾者の同意が文書で得られていること。

第8条（閲覧の範囲及び時期）

モニター及び監査員による原資料等の閲覧は、本研究に係わる範囲のみを対象とする。閲覧の時期は、モニタリング及び監査のいずれも、本研究の期間中あるいは終了後可及的速やかに実施するものとする。

第9条（複写の禁止）

原資料等の複写（コピー）は認めない。

第10条（逸脱事項の報告）

乙はモニタリング及び監査により、研究計画書、指針等からの逸脱事項を確認した場合には、研究責任者並びに必要なに応じて甲に報告し、逸脱の再発を防止するための適切な処置を講ずること。

第11条 (本研究に係る費用及びその支払方法)

本研究の委託に関して甲が乙に請求する費用は、本研究に要する経費のうち、診療に係わらない事務的な経費等であって本研究の適正な実施に必要な経費とする。

乙は、甲の所有する会議室等を30分を超えて使用する場合には、30分につき7,500円(消費税別)を甲に納入する。なお、30分に満たない場合でも同様の金額とする。

ただし、甲の事情により使用時間の延長が生じた場合は、甲はその部分については乙に請求しないこととする。

第12条 (その他)

本覚書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、甲乙協議の上、決定するものとする。

以上の事項に合意した証として、本書を2通作成し、甲乙記名捺印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

(甲)

静岡県伊豆の国市長岡1129番地
順天堂大学医学部附属静岡病院
院長 三橋 直樹

(乙)

印

印