

モニタリング・監査に関して

文部科学省・厚生労働省の「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）によりますと、第8章 第20 「モニタリング及び監査」の項に、「(1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。」と明記されています。

本研究は侵襲を伴わない（もしくは軽微な侵襲）研究であるためこれには該当しないと判断しております。また、データの入力は UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）のインターネット医学研究データーセンターで管理されるため、データの信頼性は担保されます。本研究では具体的にモニタリング・監査の担当者は設定せず、研究計画書の25. 研究評価のとおり、日本歯科医学会と本研究実行委員会の各研究者がプロジェクト研究の定める範囲で研究者同士で相互モニタリング・監査を実施する予定です。

したがって、研究機関内でモニタリング・監査の担当者を必要とする場合は、個別に担当者の設定をお願いします。