

人を対象とする生命科学・医学系研究の 監査に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 29 年 12 月 25 日 施行	経営戦略会議
2.0	令和 3 年 6 月 14 日 改正 ただし、令和 3 年 6 月 30 日 から施行する。	経営戦略会議

目次

1. 総則.....	3
2. 定義.....	3
3. 実施体制及びその責務.....	3
4. 監査対応.....	4
5. 資料の保存.....	5

1. 総則

本手順書は、「ヘルシンキ宣言」の倫理的原則に則り「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びそれらに関連する法令、指針等（以下「倫理指針等」という。）を遵守し実施される臨床研究の実施において、監査の実施に必要な手続と運営に関する手順を定めるものである。

2. 定義

本手順書における用語の定義は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に規定されている用語と同様とする。

研究責任者が本手順書に規定した業務を共同研究機関に委嘱する場合には、本手順書の「研究責任者」を「共同研究機関の研究責任者」に読み替えるものとする。なお、他施設の臨床研究の共同研究機関として加わる場合には、当該臨床研究における監査手順書を優先する。監査に当たっては、「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」*を参考とする。

* 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

https://www.jscpt.jp/press/2015/pdf/150601_1.pdf（Ⅰ基礎編）

https://www.jscpt.jp/press/2015/pdf/150601_2.pdf（Ⅱモニタリング編）

https://www.jscpt.jp/press/2015/pdf/150601_3.pdf（Ⅲ監査編）

3. 実施体制及びその責務

- 1) 研究責任者は、研究の信頼性を確保するため、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、当該研究の実施について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、必要に応じて監査を依頼する。
- 2) 研究責任者は、監査実施申請書（監査様式第1号）により、監査担当者を指名する。なお、研究機関の長が、当該研究機関に所属する者を監査担当者として指名し、当該研究機関内で実施する監査業務を担う監査担当者とすることも可能である。
- 3) 監査担当者は以下の要件を満たすものでなければならない。
 - (1) 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リングに従事する者以外の者。なお、監査の対象となる研究の実施機関と同一機関に所属する者であっても、当該研究との独立性が担保されている場合は指名して差し支えない。
 - (2) 監査業務に必要な臨床研究の倫理原則、科学的、臨床的知識及び品質管理・品質保証の知識を有していること。
 - (3) 倫理指針等に関する教育・研修を継続して受けていること及び研究実施計画書等の内容を十分に理解していること。
 - (4) 以下の能力を有すること。
 - ・研究の問題点を把握し、問題点の分析、対処方法について適切に判断できる。
 - ・監査の結果を総合的見地から評価できる。
 - ・医療スタッフと適切なコミュニケーションがとれ、的確な勧告や助言ができる。
 - ・公正不偏の立場を保持できる。
 - (5) 監査担当者は、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。

4. 監査対応

- 1) 研究責任者は、監査担当者が作成する「監査計画書」の内容を確認する。
- 2) 研究責任者は、監査対象者*に対して必要に応じて監査への協力を求め、監査スケジュール等の調整を行う。
- 3) 研究責任者は、監査が適切に行われることを保証するために「監査計画書」に以下が含まれていることを確認する。
 - (1) 監査担当者を選定するための手続（監査担当者の要件を含む。）
 - (2) 監査の具体的な方法
 - (3) 監査報告書等の取扱い

*監査対象者

- ①研究責任者
- ②研究機関の研究責任者、研究者、研究協力者
- ③倫理委員会事務局（倫理委員会）
- ④研究調整事務局
- ⑤試験薬／試験機器管理者
- ⑥データ管理責任者
- ⑦統計解析責任者
- ⑧資料管理責任者
- ⑨試料保管責任者
- ⑩モニタリング従事者
- ⑪その他（CRO、SMO等）

- 4) 研究責任者は、監査担当者が求める監査対象資料*を提出する。必要に応じて監査に立ち会う。

*監査対象資料

- ①研究実施計画書等（作成、変更の経緯に関する記録を含む。）
- ②各種標準業務手順書
- ③倫理委員会に関する記録
- ④同意の取得に関する記録
- ⑤有害事象／不具合の報告に関する記録
- ⑥被験者の健康被害補償方策に関する記録
- ⑦試験薬／試験機器の授受・管理に関する記録
- ⑧症例報告書
- ⑨研究報告書
- ⑩データ管理、統計解析に関する資料
- ⑪契約書
- ⑫その他

- 5) 研究責任者は、監査担当者から「監査報告書」を受領する。
- 6) 監査報告書に対する回答が必要な場合、研究責任者は「監査報告書に対する回答書」を作成し、監査担当者に提出する。
- 7) 研究責任者は、受領した監査報告書を臨床研究・企業治験事務局を通して研究機関の長に提出する。

- 8) 多機関共同研究の場合、監査担当者は、研究代表者にも「監査報告書」の内容を共有することが望ましい。

5. 資料の保存

臨床研究・企業治験事務局は、本手順書に規定された手順に係る資料を保存する。資料の保存期間は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定に従い、「当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日」までとする。

年 月 日

監査実施申請書

(新規・変更)

静岡県立静岡がんセンター 総長 様

研究責任者 所属

職名

氏名

下記の臨床研究について、監査を実施したく申込みいたします。
なお、監査実施者について、下記の者を指名します。

記

臨床研究課題名	
監査担当者（所属）	