

監査手順書



版数:1.0 版

作成日:2018 年 12 月 21 日

研究代表医師
AB 大学病院 消化器内科 教授
山田 太郎

研究代表医師（署名）： _____
承認日： 年 月 日

を遵守していることを評価するための監査業務を監督する。

- 2) 本研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、監査手順書及び監査計画書を承認する。
- 3) 監査業務及び監査担当者の指名が△△に委託されていることを確認する。
- 4) 監査業務状況を把握し、本手順書に定めるところにより適切に監査業務が行われるよう、△△監査担当者への必要な指導・管理を行う。
- 5) 監査報告書の確認を行う。

4.2 監査担当者

- 1) 監査計画書を作成する。
- 2) 研究実施医療機関において書面（原資料及び必須文書の直接閲覧）及び実地（研究責任医師及び研究分担医師へのヒアリング）にて調査し、本研究が臨床研究法、研究計画書、本研究に係る手順書を遵守して実施されていることを評価する。
- 3) 被監査研究実施医療機関の研究責任医師に監査結果（研究代表医師に写し）を報告する。

5 監査担当者の指名

- 1) 研究代表医師は、監査担当者の指名について、△△に委託されていることを確認する。
- 2) △△代表取締役は、以下に示す要件を満たすことを確認した上で、「監査担当者指名書（様式1）」にて監査担当者を指名する。なお、監査担当者は、当該監査の対象となる本研究において、本研究の実施及びモニタリングに関与する者であってはならない。
 - ① 臨床研究法、研究計画書、本研究に係る手順等に精通していること
 - ② 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
 - ③ 本研究に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
 - ④ 監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的

確な助言、勧告等ができること

- ⑤ 公正の立場を保持できること

6 監査実施時期

原則として、研究終了後に監査を実施するものとする。

その後、監査担当者が必要と判断した場合は、研究代表医師と協議の上で、再度、監査を実施する。

7 監査手順

7.1 監査計画書の作成

- 1) 監査担当者は、監査の実施に先立ち、「監査計画書（様式2）」を作成し、研究代表医師に提出する。

「監査計画書（様式2）」には、次の事項を記載する。

- ① 監査対象研究に係る事項（研究課題名、研究計画書番号等）
 - ② 監査担当予定者
 - ③ 監査の範囲（監査対象項目、監査対象資料を含む）
 - ④ 監査実施時期
 - ⑤ 被監査研究実施医療機関
- 2) 研究代表医師は、本研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、質や透明性の確保等の観点から総合的に評価し、監査計画書を承認する。

7.2 監査の準備

監査担当者は、監査の実施に先立ち研究実施医療機関の研究に係る手順書を手（閲覧でも可）し、当該研究実施医療機関における研究実施体制及び監査受入れ手順について確認し、監査の申し込みを行う。

7.3 監査の実施

監査担当者は、監査計画書に基づき、研究実施医療機関において書面（原資料及び必須文書の直接閲覧）及び実地（研究責任医師及び研究分担医師へのヒアリング）にて監査を実施する。監査対象資料は、次のものとする。（詳細は監査計画書に定める）

- ① 認定臨床研究審査委員会の記録（認定証等）
- ② 本研究に関する厚生労働大臣への届け出及びデータベースの記録による公表
- ③ 本研究業務に関する委受託契約書
- ④ 研究実施医療機関の管理者への報告に関する記録
- ⑤ 利益相反の管理に関する記録
- ⑥ 同意の取得に関する記録
- ⑦ 診療録、臨床検査等
- ⑧ 疾病等、不適合等に関する報告体制及び報告に関する記録
- ⑨ 記録の保管に関する資料

7.4 監査結果の検討

監査担当者は、監査で発見した事項及び確認した事項を取りまとめて評価し、問題点、必要な措置等を検討する。

7.5 監査報告書の作成及び提出

- 1) 監査担当者は、監査にて発見又は確認した事項に基づき「監査報告書（様式 3）」を作成し、記名押印又は署名の上、被監査研究実施医療機関の研究責任医師及び研究実施医療機関の管理者に提出する。また、研究代表医師に監査報告書の写しを提出し、研究代表医師の確認を得る。

「監査報告書（様式 3）」には、次の事項を記載する。

- ① 当該報告書の作成日
 - ② 監査報告書番号
 - ③ 被監査研究実施機関名
 - ④ 監査の対象
 - ⑤ 監査実施日
 - ⑥ 監査の基準文書
 - ⑦ 監査実施者
 - ⑧ 監査結果（必要な場合改善案も含む）
- 2) 監査担当者は、対応策の検討を要すると判断した事項がある場合は、研究責任医師に「監査報告書に対する回答書（様式 4）」の 14 日以内

の提出を要請する。

7.6 回答書の受領

- 1) 監査担当者は、監査報告書に対する回答書を研究責任医師より受領し、指摘した問題事項について適切な改善措置が実施され、当該問題事項等が改善されたことを確認する。
- 2) 監査担当者は、問題事項が改善されたと判断した後、「回答確認書（様式5）」を作成し、当該研究実施医療機関の研究責任医師及び研究実施医療機関の管理者に提出する。また、研究代表医師に回答確認書の写しを提出し、研究代表医師の確認を得る。

8 守秘義務

監査担当者は、臨床研究法第10条の規定により、監査の際に得た研究対象者の個人情報等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。監査業務に従事しなくなった後も同様とする。

9 記録の保管

監査担当者は、監査に関する記録を研究の終了（中止）について報告された日から5年間「資料の保管に関する標準業務手順書（SOP）」に従って適切に保管する。

保管期間が経過した後は、研究代表医師へ返還する。

△△資料保管責任者は、資料の保管が「資料の保管に関するSOP」を遵守して行われていることを点検する。

10 手順書の制定及び改訂

本手順書は、△△監査担当者が作成し、研究代表医師の承認を得て制定する。なお、本手順書に規定の無い事項は、△△監査担当者、研究代表医師が別途協議の上、取り決めるものとする。

本手順の改訂は、△△監査担当者が研究代表医師の承認を得て実施し、改訂理由を記録する。

【改訂履歴】

版数	作成日	改訂理由
第 1.0 版	2018 年 12 月 21 日	新規作成

以上