「研究課題名:〇〇〇」

**監査の実施に関する手順書**

版数：第X.X版

作成日：　　年　　月　　日

研究責任医師（または研究代表医師）

施設・所属名：〇○〇〇○〇

氏名：〇○　〇○

# **目的と適用範囲**

本手順書は、「研究課題名」において、研究責任医師及び監査に従事する者（以下、監査担当者）が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。

# **実施体制及び責務**

# **研究責任医師の責務**

* + 1. 研究責任医師は、当該研究の品質保証のために、研究の実施並びに臨床研究法及び研究実施計画書等の遵守状況を客観的な立場から評価するために、監査を実施させる。
    2. 研究責任医師は、監査担当者に対し監査の実施に関して適切な指示を与えるとともに問題発生時には適切な措置を講ずる。
    3. 研究責任医師は、監査担当者に対し必要な指導・管理を行うとともに、実施業務に関する責任を負う。

# **監査担当者の指名**

研究責任医師は、履歴書、教育履歴等により適切に監査が実施できることを確認した上で当該研究の監査担当者を監査担当者指名書（監査参考様式①）で指名する。なお、研究責任医師が指名する監査担当者は、当該監査の対象となる実施医療機関において当該研究に関与するもの（モニターを含む）であってはならない。

# **監査担当者の要件**

監査担当者は、臨床研究に関する臨床研究法等の関連法規制を理解し、監査に必要な科学的、臨床的知識及び品質管理・品質保証の知識を有するものとする。

1. 臨床研究の倫理原則を理解している
2. 研究実施計画書、説明同意文書、研究組織、関連する規制要件を理解している
3. 守秘義務を遵守できる
4. 関係者との円滑なコミュニケーションを図ることができる
5. 当該実施施設の規定に準拠した研究倫理講習の受講がなされている

# **監査担当者の責務**

* + 1. 監査担当者は、常に公正、不偏、独立の立場を保持し、研究責任医師が要求する事項について確認し、研究が臨床研究法及び研究実施計画書に従って実施されているか否かを確定するため、当該研究に係る業務及び文書を体系的に検証する。
    2. 監査担当者は、監査により認められた所見は、重大性、試験結果への影響の程度を判断し、カテゴリーに分類して監査結果通知書／報告書（監査参考様式③-a／③-b）を作成し、研究責任医師に提出する。監査結果通知書／報告書には次の項目を記載する。
       1. 報告書作成日
       2. 監査対象研究
       3. 監査対象機関（研究責任医師含む）
       4. 監査実施日
       5. 監査担当者
       6. 改善提案（ある場合）
       7. 監査対象事項毎の結果

　　　結果通知のカテゴリー

　　　　　・違反（CRITICAL）

　　　　　　　当該臨床試験のデータの信頼性または被験者の安全性に著しい影響があり、速やかに改善策を講じる必要があるもの

　　　　　・重大な逸脱（MAJOR）

　　　　　　　当該臨床試験のデータの信頼性または被験者の安全性に影響を与えた可能性があり、再発予防策を要するもの

　　　　　・軽微な逸脱（MINOR）

　　　　　　　上記に該当しないもの

* + 1. 研究責任医師は、監査通知書における改善提案に対し、回答書を作成し、監査担当者はその内容を確認して監査報告書を作成する。なお、回答を求める事項が無い場合は、監査結果通知書は作成しない。

# **監査の準備**

監査担当者は、監査の実施に先立ち、下記の確認等を行う。

(1) 監査実施手続き

監査担当者は実施医療機関の研究に係る手順書等により、もしくは当該実施医療機関における研究責任医師に必要に応じ面会し、研究関係者の確認、本研究の監査業務の協議を行い、監査実施手続きについて監査実施計画書／通知書（監査参考様式②）を作成し、研究責任医師に通知・確認する。

(2) 原資料（診療録等）に関する協議

監査担当者は、研究責任医師と協議を行い、原資料の確認を行う。

(3) 監査に必要な情報・資料の入手

監査担当者は、監査を実施する上で必要な情報・資料を研究責任医師等より入手する。

# **監査業務**

監査担当者は、研究責任医師等の研究関係者、実施医療機関及び研究に係わるその他の研究関連組織に対して、研究実施計画書の内容ならびに症例数等に応じて定められた監査の対象事項に対して、試験終了後に監査を実施する。

# **監査内容**

監査担当者は、各実施医療機関において下記の監査を実施する。監査事項は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定する。

1. 研究者等の教育研修の受講状況の確認

当該研究実施にあたって事前に研究者等が当該実施施設の規定に準拠した研究倫理講習の受講がなされていることを確認する。

1. 認定臨床研究審査委員会実施状況の確認

当該研究が認定臨床研究審査委員会での審査がなされ（継続審査を含む）医療機関の長の許可の決定がなされていること、また研究終了後の結果概要が医療機関の長及び認定臨床研究審査委員会に報告されていることを確認する。

1. 記録の保管の確認

当該研究の記録類（認定臨床研究審査委員会の承認記録、医療機関の長の許可書、同意書、症例報告書、診療録等、また重篤な有害事象及び不具合に関する報告等）が適切に保存されていることを確認する。

1. 同意取得状況の確認

研究担当者による同意説明及び研究対象者の自由意思による同意を文書で適切に取得されていることを確認する。

1. 症例報告書と原資料との整合性の確認

抽出した症例（逸脱、有害事象発生症例など）に対して、その症例報告書と原資料等の照合を行う。

1. モニタリングの実施状況の確認

モニタリング活動（モニタリング手順書に準じてモニタリングが実施され、その報告書が作成されていること、またモニタリングで確認された解決すべき対応事項が実施され、完了していること）が適切であることを確認する。

1. 利益相反管理

当該研究の利益相反に関わる申請書類等が提出されていることを確認する。

# **守秘義務**

監査担当者は、研究内容、監査の際に知り得た被験者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報等ならびに監査内容等を漏らしてはならない。

# **資料等の保存**

研究責任医師は、臨床研究法に従い、監査担当者から提出された監査報告書その他監査に係る業務の記録等を保存する。

# **改訂履歴**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 改訂日 | 改訂理由 |
|  |  |  |
|  |  |  |

年　　月　　日

**監査担当者指名書**

監査担当者機関の長

（氏名）　　　　　　　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　　属

氏　　名

研究課題名：〇○〇○

下記の者を、当該研究の監査担当者として指名し、責任をもって必要な指導・管理を行います。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 所属・職名 | 氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

指名理由：上記の者は、監査担当者の要件を満たしており、当該研究の監査担当者

として適任であると判断した。

以　上

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

医療機関の長　○○○○殿

研究責任医師　　△△△△殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　監査担当者　●●●●（印）

監査実施計画書

下記の監査を計画し、実施しますのでお知らせします。

監査対象研究

　研究課題名

　研究実施計画書番号

　研究実施期間

監査対象機関

　実施医療機関名

　所在地

　研究責任医師　　所属・氏名

監査実施予定期間　（特定できる場合は、監査実施予定日）

監査担当者

監査対象事項

　認定臨床研究審査委員会実施状況

　記録の保管

　同意取得状況

　症例報告書と原資料との整合性

　モニタリング実施状況

特記事項

＊監査の実施に関する手順書（第●版　○○年○○月○○日作成）による

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

医療機関の長　　　　　○○○○殿

倫理審査委員会委員長　□□□□殿

研究責任者　　　　　　△△△△殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　監査担当者　●●●●（印）

監査結果通知書

下記の監査結果を通知します。

なお、「回答　要」とした事項につきましては、その対応を○○年○○月○○日までにご回答ください。

監査対象研究

　研究課題名

　研究実施計画書番号

　研究実施期間

監査対象機関

　実施医療機関名

　所在地

　研究責任医師　　所属・氏名

監査実施期間

　監査実施計画書／通知日発行日

　監査実施日

監査担当者

改善提案　　改善提案事項　（該当ない場合は　－　）

監査対象事項毎の結果　　認定臨床研究審査委員会実施状況　　　　　　　　―

　　　　　　　　　　　　記録の保管　　　　　　　　　　　MINOR ○件

　　　　　　　　　　　　同意取得状況　　　　　　　　　　　　　―

　　　　　　　　　　　　症例報告書と原資料との整合性　　MINOR　○件

　　　　　　　　　　　　モニタリング実施状況　　　　　　　　　―

特記事項

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

監査担当者　　　　　○○○○殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任医師　●●●●（印）

監査結果通知に対する回答書

下記の指摘事項に対して回答します。

監査対象研究

　研究課題名

　研究実施計画書番号

監査対象機関

　実施医療機関名

指摘事項

回答

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　年　　月　　日

医療機関の長　　　　　○○○○殿

倫理審査委員会委員長　□□□□殿

研究責任医師　　　　　　△△△△殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　監査担当者　●●●●（印）

監査結果報告書

下記の監査結果を報告します。

監査対象研究

　研究課題名

　研究実施計画書番号

　研究実施期間

監査対象機関

　実施医療機関名

　所在地

　研究責任者　　所属・氏名

監査実施期間

　監査実施計画書／通知日発行日～監査報告書発行日

　監査実施日

　監査結果通知書発行日　（該当ない場合は　－　）

　回答日　　　　　　　　（該当ない場合は　－　）

監査担当者

監査の手順　　監査の実施に関する手順書（第●版　○○年○○月○○日作成）

監査の結論　　当該研究は概ね適切に実施されていると評価した。

改善提案　　改善提案事項　（該当ない場合は　－　）

監査対象事項毎の結果　　認定臨床研究審査委員会実施状況　　　　　　　　―

　　　　　　　　　　　　記録の保管　　　　　　　　　　　MINOR ○件

　　　　　　　　　　　　同意取得状況　　　　　　　　　　　　　―

　　　　　　　　　　　　症例報告書と原資料との整合性　　MINOR　○件

　　　　　　　　　　　　モニタリング実施状況　　　　　　　　　―

特記事項　　結果通知書で「回答　要」の場合の回答の概要を記載