**監査の実施に関する手順書　雛型**

研究課題名

「〇〇〇〇〇〇」

【注意】研究課題名、研究責任者名等〇〇の箇所に具体的な内容を記載する。

本手順書の作成日、版管理等の管理を実施する。

研究責任者（又は研究代表者）

病院名　　〇〇○

所属・氏名　〇〇〇　〇〇〇〇

第〇版

作成日：　平成〇〇年〇〇月〇〇日

目次

[１．目的と適用範囲 1](#_Toc512422514)

[２．監査担当者 1](#_Toc512422515)

[2.1.監査担当者 1](#_Toc512422516)

[3．実施体制及び責務 1](#_Toc512422517)

[3.1研究責任医師の責務 1](#_Toc512422518)

[3.2監査担当者の責務 2](#_Toc512422519)

[4．監査の種類 2](#_Toc512422520)

[5.監査実施の手順 2](#_Toc512422521)

[5.1.監査計画書の作成 2](#_Toc512422522)

[5.2.実施体制に関する監査 2](#_Toc512422523)

[5.3.運用状況に関する監査 2](#_Toc512422524)

[5.4.監査証明書 5](#_Toc512422525)

[6.監査に使用する様式 5](#_Toc512422526)

[7.守秘義務 5](#_Toc512422527)

[8.資料等の保存 5](#_Toc512422528)

[７．改訂履歴 5](#_Toc512422529)

書式事例1：監査計画書

書式事例2：監査報告書

参考書式3：監査証明書

参考書式4：監査担当者任命書

参考書式5：監査報告書に対する回答書

参考書式6：回答確認書

# １．目的と適用範囲

本手順書は、『（研究課題名）〇〇〇』において、研究責任者及び監査担当者が、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

研究責任者は、当該研究に適用される指針・法令等及び研究実施計画書を遵守して行われていることを通常のモニタリング及び臨床研究の品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的とする。また、研究責任者は、監査が、本手順書及び本手順書に基づいた監査計画書に従い実施されていることを保証する。

研究責任者は、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。

# ２．監査担当者

## 2.1.監査担当者

【注意】監査担当者を研究ごとに記載する。

**記載例**

所属：○○病院○○科/○○株式会社

氏名：○○　○○、○○　○○（複数名記載可）

住所：

TEL：

FAX：

E-mail：

（監査担当者の要件）

【注意】監査担当者の要件は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定する。

**記載例**

(1)ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法等の関連法規制、臨床評価ガイドライン及び実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること

(2)ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法等の関連法規制、臨床評価ガイドライン及び本臨床研究で用いる業務手順等に精通していること

(3)監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること

(4)臨床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

(5)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

(6)公正不偏の立場を保持できること

(7)監査の対象となる臨床研究に従事（モニタリングも含む）していないこと(1)監査業務に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること

# 3．実施体制及び責務

## 3.1研究責任医師の責務

(1)研究責任者は、当該研究の品質保証のため、当該研究に適用される指針・法令等及び研究実施計画書及び当該研究に係る手順書を遵守して行われていることを通常のモニタリング及び臨床研究の品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的として、監査を実施させる。

(2)研究責任者は、監査が、本手順書及び本手順書に基づいた監査計画書に従い実施されていることを保証する。

(3) 研究責任者は、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。

## 3.2監査担当者の責務

監査担当者は、必要に応じ実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧する等により臨床研究が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。

# 4．監査の種類

研究責任者は、監査担当者に、必要に応じて、本試験の実施体制及び運用状況を監査により確認される。

# 5.監査実施の手順

## 5.1.監査計画書の作成

監査担当者は、研究責任者と協議して本手順書に従い「監査計画書（様式1）」を作成し、研究責任者に提出する。監査計画書に記載する事項は、様式1の通りとする。

なお、研究責任者は監査計画書の写しを特定臨床倫理審査委員会に提出する。

## 5.2.実施体制に関する監査

研究責任者は、必要に応じて、監査担当者に臨床研究の実施体制の確認（システム監査）を実施させる。ただし、被監査部門、監査対象資料、監査の時期および頻度等については、監査担当者と協議し決定する。

## 5.3.運用状況に関する監査

(1)監査の対象部門の選定

　監査担当者は、研究責任者の指示及び助言を踏まえ、次の部門等を参考に監査の対象部門を選定する。

【注意】監査対象部門等は必要に応じ項目、部門を追加し、研究ごとに規定する。

**記載例**

①研究責任者

②研究に関わる事務局

③特定臨床審査委員会

④試験薬剤管理部門

⑤臨床検査部門

⑥資料保管・管理部門

⑦データ管理部門（データマネジメント、統計解析）

⑧総括報告書作成（論文）部門

⑨モニタリング部門

⑩その他必要な部門（開発業務受託機関等）

(2)監査の実施時期及び頻度

【注意】研究責任者と監査担当者との協議により最も適切と判断された時期、頻度を治験ごとに規定する。

**記載例**

研究責任者は、試験の開始時（1症例目の実施後）、試験の終了時に監査担当者に監査を実施させる。

(3)監査の準備

監査担当者等は、監査の実施に先立ち、実施医療機関の長、当該研究責任者、被監査部門に対して監査の申込みを行う。

(4)監査対象医療機関の選定**（実施医療機関が多施設の場合）**

監査担当者は、研究責任者の指示及び助言を踏まえ監査対象医療機関を選定する。なお、監査対象医療機関数は、実施医療機関数、被験者の数、臨床研究の種類と複雑さ等を考慮して研究責任者と協議して、選定する。

【注意】実施医療機関の選定の目安及び選定方法は研究ごとに規定し、具体的な実施医療機関を選定する。

**記載例**

監査の対象とする実施医療機関の選定の目安を次に規定する。

①エントリー症例数の多い実施医療機関

②エントリーが早い実施医療機関

③被監査の経験がない実施医療機関

④重篤な有害事象が報告されている実施医療機関

⑤問題症例の多い実施医療機関

⑥モニタリングで問題が多く認められている実施医療機関

⑦その他何らかの理由で監査の必要性が認められる実施医療機関

(5)監査の実施

監査担当者は、監査計画書に基づき監査を実施する。なお、監査担当者は研究責任者の指示及び助言を踏まえ、次のものから必要に応じた監査対象資料を決定し、監査計画書に記載する。

【注意】監査対象資料は必要に応じ項目を追加し、研究ごとに規定し、具体的な資料を監査計画書に記載する。

**記載例**

①各種標準業務手順書

②本試験に関する資料

•審査委員会の記録

•研究の実施に対する臨床研究機関の長の承認の記録

•研究責任者が臨床研究機関の長に事前提出した資料

•自ら治験を実施する者が実施医療機関の長に事前提出した資料

•分担研究者及び協力者の了承等に関する資料

•臨床研究機関の長による臨床研究の実施、又は継続の許可に関する資料

•研究実施計画書、説明文書及び同意文書、それらの作成・改訂の経緯に関する記録

•被験者の健康被害補償方策に関する記録

•試験薬剤の管理に関する記録

•同意の取得に関する記録

•臨床研究に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録

•治験に関する安全性情報の報告及び取扱いに関する記録

•モニターの指名､適格性確認及びモニタリングの実施に関する記録

•症例報告書及び症例報告書の修正履歴管理に関する記録

•診療録、看護記録等の資料

•臨床検査に関する資料

•記録類の管理、整備及び保存に関する資料

•症例固定、データマネジメント、統計解析に関する資料

•開発業務受託機関（CRO）、治験施設支援機関（SMO）等との取り決めに関する資料

•その他必要な資料

(6)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監査記録としてまとめ、当該記録を評価し、問題点、必要な措置等を検討する。

(7)監査報告書の作成及び提出

　監査担当者は、監査にて発見又は確認した事項を記録した監査記録に基づき「監査報告書（様式2）」を作成し、記名押印又は署名の上、研究責任者及び実施医療機関の長に提出する。監査報告書に記載する事項は、様式2の通りとする。

(8)監査報告に対する対応

　研究責任者は、被監査部門と協議し、提出された監査報告書に対する回答が必要な場合は、回答書を作成し、監査担当者に提出する。

監査担当者は、監査報告書に対する回答書を受領し、指摘した問題事項等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。監査担当者は問題事項が改善されたと判断した後、回答確認書を作成し、研究責任者に提出する。また、監査の指摘に対する対応が不十分であると判断した場合についても回答確認書にその旨を記載し、研究責任者に提出する。

なお、監査担当者は改善措置が適切に行われたことの確認のためフォローアップ監査を実施することができる。

## 5.4.監査証明書

　監査担当者は、監査報告に対する対応を含む本試験に係る全ての監査が終了した後、「監査証明書（様式3）」を作成し、記名押印又は署名の上、研究責任者及び実施医療機関の長に提出する。

# 6.監査に使用する様式

当該臨床研究の監査には次に掲げる名称の様式を使用する。様式については別添とする。

(1) 監査計画書（様式事例1）

(2) 監査報告書（様式事例2）

(3) 監査証明書（様式事例3）

(4) その他参考様式

# 7.守秘義務

監査担当者は、監査の際に知り得た被験者の秘密、身元に関する情報、その他の個人情報を監査の実施に必要な範囲を超えて利用等してはならない。

# 8.資料等の保存

研究責任者は、別途定める「記録の保存に関する手順書」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。

# ７．改訂履歴

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

**（様式例示1）**

201　年　　月　　日

**監査計画書**

研究責任者　　殿

 監査担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 臨床研究計画書コード |  |
| 監査担当予定者 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 監査の範囲（監査対象事項/資料等） | 監査実施時期 | 備考 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 **（様式例示2）**

201　年　　月　　日

**監査報告書**

研究責任者　　　　　　殿

実施医療機関の長　　　殿

監査担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 臨床研究計画書コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 被監査部門名 |  |
| 監査の種類 |  |
| 監査対象（範囲、資料、事項） |  |
| 監査実施日 |  |
| 監査の基準文書 | ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法等の関連法規、研究計画書及び本臨床研究に関る業務手順書等 |
| 監査対応者 |  |
| 監査実施者 |  |
| 監査結果(改善案等を含む) |  |
| 添付資料 |  |
| 備考 |  |

**（様式例示3）**

201　年　　月　　日

**監査証明書**

研究責任者　　　　殿

監査担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

以下の臨床研究について監査を実施したことを証明します。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 臨床研究計画書コード |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 監査対象事項 |  |
| 監査実施日 |  |
| 監査実施者 |  |
| 監査報告書提出日 |  |

**（様式例示4）**

201　年　　月　　日

**監査担当者指名書**

監査担当者所属機関の長　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

下記の者を、当該臨床研究の監査担当者として指名いたします。

記

所属・氏名を記載：

指名理由：上記の者は、当該臨床研究に適応される以下の要件を満たし、監査担当者として適任であると判断した。

1. ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法等の関連法規制、臨床評価ガイドライン及び実施手順等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること
2. ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、臨床研究法等の関連法規制、臨床評価ガイドライン及び本臨床研究で用いる業務手順等に精通していること
3. 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
4. 臨床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
5. 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
6. 公正不偏の立場を保持できること
7. 監査の対象となる臨床研究に従事（モニタリングも含む）していないこと

以　上

**（様式例示5）**

201　年　　月　　日

**監査報告書に対する回答書**

監査担当者　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 臨床研究計画書コード |  |
| 被監査部門名 |  |
| 該当する監査報告書提出日 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 指摘事項 | 回　　　答［研究責任者、指摘事項に対する措置内容及び実施時期等］ |
|  |  |

**（様式例示6）**

201　年　　月　　日

**回答確認書**

研究責任者　　　　殿

 監査担当者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（氏名）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究計画書コード |  |
| 被監査部門名 |  |
| 該当する監査報告書提出日 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指摘事項 | 回　　答［研究責任者、指摘事項に対する措置内容及び実施時期等］ | 確認事項 |
|  |  |  |