

学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究における監査の実施に関する手順書

1. 目的

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「指針」という。）及び「学校法人日本医科大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理規程」に基づき、学校法人日本医科大学に所属する研究者等が行う臨床研究に関して、監査業務を適切に実施するための手順を定めるものである。

2. 用語の定義

この手順書における用語は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に定めるもののほか、次の定義によるものとする。

- (1) 「倫理委員会」とは、学校法人日本医科大学倫理委員会規則第3条に基づき、本法人に設置された倫理委員会第3条に基づき、本法人に設置された倫理委員会をいう。

3. 実施体制及び責務

3.1 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性確保のため、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、研究計画書に定めるところにより、必要に応じて監査を実施する。
- (2) 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) 研究責任者は、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担当者に、監査を行わせてはならない。

3.2 監査担当者の指名

研究責任者は、研究開始前までに監査担当者を「監査担当者指名書」で指名する。研究期間中に監査担当者の変更がある場合には、速やかに「監査担当者指名書」で再度指名する。

「監査担当者」は以下の①から⑦を満たすものとする。

- ① 指針等の関係法規、臨床評価ガイドライン、臨床研究実施手順、監査に関連する事項等について、必要な知識を有していること
- ② 臨床研究の研究計画書及び実施手順について十分に理解していること
- ③ 適正な監査実施に必要な教育・研修等を継続的に受けていること
- ④ 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- ⑤ 臨床研究に関する問題点を把握し、問題点の分析及び対処について適切に判断できること
- ⑥ 監査に関する検討及び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
- ⑦ 公正不偏の態度で業務を遂行できること

3.3 監査担当者の責務

- (1) 監査担当者は、必要に応じ研究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。
- (2) 監査担当者は、監査を実施した場合には監査報告書を作成し、研究責任者及び研究機関の長に報告する。監査報告書には次の項目を記載する。
 - ① 監査を行った日時、場所
 - ② 監査担当者の氏名
 - ③ 監査結果の概要（点検した内容の要約、重要な発見事項、事実、逸脱、若しくは欠陥、監査結果に対する意見等を含む）

4. 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) 監査実施方法
- (2) 原資料等に関する協議
- (3) 監査に必要な資料の入手

5. 監査業務

監査担当者は、研究計画書（及び監査手順書）の内容に従って監査を実施する。また、監査の実施に際し、下記事項を参考にして、適宜監査に関する手順書を作成する。

- (1) 研究対象者の同意取得等の確認
研究責任者又は研究分担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にて取得されていることを確認する。
- (2) 遵守状況の確認
研究期間を通じて、研究が指針等の関係法規、研究計画書等を遵守して実施されていることを確認する。
- (3) 研究対象者の有害事象の対応
有害事象の発現有無の確認を行うとともに、発現した有害事象が記録類に有害事象として正しく取り扱われていることを確認する。また、重篤な有害事象について実施計画書に従い、適切に手続きが行われていることを確認する。
- (4) 研究で使用された医薬品、医療機器等の管理状況の確認
研究で使用された医薬品、医療機器等の管理が適切に行われているか確認する。
- (5) 研究記録の確認
研究の記録として必要な情報が適切に記載され、保存されていることを確認する。
- (6) 研究実施手続きの確認
倫理委員会で規定されているすべての報告、通知及び提出を行い、それらの文書が正確に適切な時期に作成及び保存されていることを確認する。
- (7) モニタリングの実施状況の確認

モニタリングの実施に関する手順書に準じてモニタリングが実施され、報告書が作成されていること、及びモニタリングに関する指摘事項について適切に対応がなされていることを確認する。

(8) 利益相反状況の確認

研究の利益相反に関わる書類等が提出されていることを確認する。

6. 守秘義務

監査担当者は、研究内容、監査の際に業務上知り得た情報（研究対象者の秘密、身元に関する情報その他の個人情報、実施内容等）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。

7. 資料等の保存

研究責任者は、研究計画書又は監査に関する手順書に定める監査の記録の保存に関する手順に従い、監査担当者から提出された報告書等の記録及び監査担当者指名書を保存する。

8. 改廃

本手順書の改廃は学校法人日本医科大学中央倫理委員会の審議を経て、学校法人日本医科大学研究統括センター・センター長の決裁を必要とする。

9. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
Ver. 1	2018/9/14	初版発行
Ver. 2	2021/10/08	「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の施行に伴う改訂

西暦 年 月 日

監査担当者指名書

(研究機関名)

(研究機関の長) 殿

研究責任者

(所属)

(氏名)

印

下記の者を、「研究課題名」の監査担当者として指名いたします。

記

【監査担当者】

所属：

氏名：

指名理由：上記の者は、以下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。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の関係法規、臨床評価ガイドライン、臨床研究実施手順、監査に関連する事項等について、必要な知識を有していること
- (2) 臨床研究の研究計画書及び実施手順について十分に理解していること
- (3) 適正な監査実施に必要な教育・研修等を継続的に受けていること
- (4) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (5) 臨床研究に関する問題点を把握し、問題点の分析及び対処について適切に判断できること
- (6) 監査に関する検討及び評価の結果について、適切な意見表明、的確な助言、勧告等ができること
- (7) 公正不偏の態度で業務を遂行できること

以上