

監査業務に関する手順書（ひながた）

研究課題名

「〇〇〇〇〇〇〇」

研究責任者（又は研究代表者）

所属・氏名 〇〇〇 〇〇〇〇

第〇版 〇〇年〇〇月〇〇日

1. 目的と適用範囲

監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、当該研究に適用される指針・法令等に則り、研究機関の長又は実施医療機関の管理者から許可を受けた研究計画書（以下「研究計画書」という。）に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。本手順書は、研究責任者が当該研究の社会的、医学的意義（ベネフィット）とリスクの評価を行い当該研究の監査を適切に行うための手順を示すものである。

なお、他施設を主管とする臨床研究の共同研究機関として加わる場合には、当該研究における監査手順書を優先する。

2. 研究責任者の責務

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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しなければならない。
- (2) 研究責任者は、研究計画書に定めるところにより適切に監査が行われるよう、監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (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に従事する者に、監査を行わせてはならない。

3. 監査に従事する者の責務

- (1) 監査に従事する者は、必要に応じ研究を実施している機関（以下「研究実施機関」という。）において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により、当該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) 監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長又は実施医療機関の管理者に報告しなければならない。
- (3) 監査に従事する者は、各共同研究機関の研究責任者を統括する研究代表者（総括責任者）を置いている場合には、研究代表者にも当該監査の結果を報告する。

4. 研究機関の長の責務

研究機関の長は監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

5. 監査に従事する者の要件

以下の監査担当者の要件を満たした上で、監査を実施する。

- (1) 監査の実施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。
- (2) 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。
- (3) 研究計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること。
- (4) 監査の対象となる研究に従事していないこと。
- (5) 監査の対象となる研究のモニタリングを行わない者であること。

6. 監査の実施時期

原則として、研究責任者は以下の時期に監査を実施する。

- (1) 研究実施中又は研究の終了後の適切な時期
- (2) 研究責任者の判断により最も適切と判断された時期

7. 監査計画書の作成

監査に従事する者は、以下の内容を参考に研究計画書ごとに監査計画書を作成し、研究責任者に提出し了承を得る。監査計画書には次の事項を記載する。

- (1) 監査対象臨床研究に係る事項（研究課題名、研究代表者等）
- (2) 監査のスケジュール
- (3) 監査範囲（監査対象項目、監査対象資料を含む）

- (4) 研究責任者への報告方法（報告・連絡窓口等を含む）
- (5) 監査関連資料の流れ（監査計画書、監査報告書等の提出先等）
- (6) 監査実施期間（被監査対象を確認する期間）
- (7) 対象となる研究実施機関、その他関連機関
- (8) その他必要と考えられる事項

8. 監査対象部門

監査の対象は、当該研究に係る部門であり、以下を参考に行う。

- (1) 研究責任者、研究分担者、研究協力者等
- (2) 臨床研究事務局
- (3) 倫理委員会、事務局
- (4) 薬剤管理部門
- (5) 臨床検査部門
- (6) 資料保存部門
- (7) 研究データ管理部門（データマネジメント、統計解析）
- (8) モニタリング部門

9. 監査対象資料

監査対象資料は、以下に掲げるものとする。

- (1) 各種手順書
- (2) 当該研究に関する資料

10. 監査の方法

監査に従事する者は、以下の手順で監査を行う。

- (1) 監査の実施に先立ち、研究事務局及び研究責任者に研究実施機関の監査に関する手順を確認し研究実施機関への訪問方法を含め確認を行う。
- (2) 監査実施予定時期の1か月前を目安とし、研究事務局及び研究責任者に対して監査の受け入れ、監査実施日等について打診し、監査の申し込みを行う。
- (3) 監査した内容を監査記録としてまとめる。監査記録を評価し、問題点、措置等を検討する。監査記録の様式については特に定めない。
- (4) 監査報告書をまとめ、研究責任者及び研究機関の長又は実施医療機関の管理者へ提出する。
- (5) 監査報告書には、監査結果と改善案及び回答内容の確認を記載する。その後改善されたことが確認されれば、再度同一の報告書で追加記載を行う。すべての改善事項が終了したことの確認が完了すれば、監査証明書を作成する。

11. 監査に使用する様式

当該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) 監査担当者指名書（様式1）
- (2) 監査計画書（様式2）
- (3) 監査報告書（様式3）
- (4) 監査証明書（様式4）※必要に応じて

12. 守秘義務

監査に従事する者は、正当な理由なく、その業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報ならびに被験者の秘密を漏らしてはならない。なお、監査に従事する者であった者についても、同様とする。

13. 記録の保存

研究代表者は、研究計画書に定める記録の保存に関する手順に従い、本手順書及び監査実施施設より提供された手順書等に規定された手順に係る様式及び関連資料を保存する。

附 則（平成 27 年 11 月 12 日承認）

この手順書（雛形）は、平成 27 年 11 月 12 日から施行する。

附 則（令和 4 年 11 月 4 日承認）

この手順書（雛形）は、令和 4 年 11 月 4 日から施行する。

(様式1)
年 月 日

監査担当者指名書

監査担当者所属の長

高知大学医学部附属病院
研究責任者：科・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、次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ました。

- (1) 監査の実施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
- (2) 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること
- (3) 研究計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- (4) 監査の対象となる研究に従事していない者
- (5) 監査の対象となる研究のモニタリングを行わない者であること。

以 上

(様式2)
年 月 日

監査計画書

(監査担当者が作成する場合)

高知大学医学部附属病院・科
研究責任者

監査担当者
所属・氏名

研究課題名	
監査担当者	所属： 氏名：

監査スケジュール

監査実施期間	令和 年 月 日～令和 年 月 日
--------	-------------------

※監査対象機関が複数ある場合

監査対象研究実施機関（その他関連機関）	研究責任者

個別の監査対象スケジュール

監査実施時期	監査対象部門	監査範囲（監査対象項目・資料）
例：試験開始前	研究事務局	研究計画書、倫理委員会の手続き、手順書

研究責任者への連絡方法 (報告連絡窓口)	例：研究推進室に連絡する 研究責任者にメールで連絡
監査実施の院内手順	例：訪問前に研究推進室に連絡 電子カルテは●●●室での閲覧 IMIS は治験閲覧用を使用

その他留意事項

--

(様式3)
年 月 日

監査報告書

研究実施機関名
研究責任者
研究機関の長

監査担当者
所属・氏名

研 究 課 題 名	
監 査 実 施 日	
監 査 対 象 資 料	
監 査 対 応 者	
監 査 結 果 [意見及び改善案と回答]	
添 付 資 料 回答書のある場合添付	
備 考	

--	--

(様式4)

年 月 日

監査証明書

研究実施機関名

研究責任者

監査担当者

所属・氏名

下記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	
-----------	--

対 象 事 項	
実 施 時 期	
監 査 実 施 者	
監査報告書提出日・提出先	