**監査の実施に関する手順書**

研究課題名*（研究の名称）*

研究代表医師

（所属　氏名）

版数：第1.0版

作成日・改訂日：20XX年XX月XX日

1　目的と適用範囲

本手順書は、「*（研究課題名）*」（以下、「本研究」という。）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。

2　実施体制及び責務

2.1研究責任医師の責務

(1) 研究責任者は、臨床研究の品質保証のため、臨床研究が「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、「倫理指針」という。）」、研究計画書及び臨床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、監査の実施体制及び実施手順を研究計画書に記載し、研究機関の長の許可を受ける（本手順書を倫理審査委員会へ付議する場合を除く）。

(3) 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。

(4)研究責任者は、監査の実施を決定した場合、監査計画書の作成に先立ち監査担当者を指名し、当該の監査計画書を作成させる。指名に際しては、被指名者が本手順書2.2項の要件を満たすことを確認する。なお、監査担当者は、監査の対象となる研究の実施及びモニタリングに関与していない者とする。

2.2.1 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。

(2) 監査担当者は、本手順書に従い監査を実施し、監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告する。

2.3.2 監査担当者の要件

監査担当者は、以下(1)～(6)の要件を満たす者とする。

(1) ヘルシンキ宣言、倫理指針等の臨床研究関連法規制及び臨床研究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) 監査担当者は、ヘルシンキ宣言、倫理指針及び臨床研究の実施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) 研究対象者のプライバシー及び秘密を保全できること

3　監査実施の手順

3.1監査計画書の作成

監査担当者は研究責任者と協議を行い、監査項目・実施時期・実施頻度等を決定し、監査計画書を作成する。監査計画書は研究責任者・研究機関の長に提出する。

3.2監査の準備・日程調整

監査担当者は監査計画書に基づき研究責任者及び監査対象者（監査対象施設・部門）に対して監査の日程等を調整して申し込みを行う。なお、外部の研究機関において実地監査を実施する場合、事前に当該研究機関の監査受け入れ手順について確認する。

3.3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。

3.4監査報告書の作成及び提出

　　監査担当者は、監査記録に基づき監査報告書を作成し、研究責任者及び研究機関の長に提出する。

3.5監査報告に対する対応

　　監査担当者は監査報告書に指摘事項がある場合、回答の作成を研究責任者に要請し、指摘事項に対して適切な改善措置が実施され、当該事項等が改善されたことを確認する。

　　監査担当者は必要に応じて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。

4　守秘義務

監査担当者は、監査の際に知り得た全ての情報を不当な理由なく他に遺漏してはならない。なお、監査担当者はその職を離れた後も守秘義務を負う。

5　記録の保管

研究責任者は、倫理指針等の臨床研究関連法規制、本研究の研究計画書に基づき、本手順書、監査報告書、ならびに監査に係る業務の記録等を保管する。記録の廃棄の手順は研究計画書に従う。

6　監査の実施に関する手順書の変更

研究責任者は、本手順書を改訂する場合、倫理審査委員会に変更手続きを行う。その後、関係者に周知し、監査は最新の手順書にしたがって実施する。

7　改訂履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版番号 | 作成日・改訂日 | 改訂理由／内容 |
| 第1.0版 | 20XX年XX月XX日 | 新規作成 |

20　　年　　月　　日

監査計画書

研究責任者　殿

監査担当者（所属）

(氏名)

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 受付番号 |  |
| 監査担当者 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 監査の範囲（監査対象事項・資料等） | 監査実施予定時期 | 備考 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |