

聖マリアンナ医科大学
監査の実施に関する手順書

初版 2019年8月20日 第1.0版

1. 目的と適用範囲

本手順書は、聖マリアンナ医科大学(以下「本学」という。)において実施される臨床試験のうち、「臨床研究法」に従って行う試験の監査において、研究責任医師及び監査担当者が、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. 監査の実施体制

監査担当者は、以下の要件を満たすものとする。

- 1) 本研究の実施及びモニタリング業務とは無関係の者であること
- 2) 臨床研究の倫理原則を理解している
- 3) プロトコール、同意説明文書、研究組織、関連する規制要件を理解している
- 4) 守秘義務を遵守できる
- 5) 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

3. 監査担当者の責務

監査担当者は、監査において重大な不適合を発見した場合、速やかに研究責任医師に報告しなければならない。

4. 監査方法

監査担当者は、認定臨床研究審査委員会が承認したプロトコール及び監査担当者が作成した監査計画に従い監査を実施する。

5. 監査の項目

監査担当者は、監査実施施設を訪問し、以下の項目について適切に実施・報告されているかどうか原資料の直接閲覧により点検する。

- 1) 各種標準業務手順書
- 2) 試験ごとの項目
 - ・研究者が保管すべき研究機関(認定臨床研究審査委員会)の審査関連記録(初回の審査結果通知書に加え、プロトコール改訂等の変更承諾書を含む)
 - ・同意説明文書・同意書の内容
 - ・薬剤管理(薬剤提供がある場合)
 - ・医療機器管理(医療機器提供がある場合)
- 3) 症例ごとの項目
 - ・患者の同意
 - ・適格性
 - ・治療に関連する報告データの正確性
 - ・アウトカム・効果判定に関連する報告データの正確性

- ・有害事象報告
- ・上記以外の報告データの正確性

6. 監査結果報告

監査担当者は、当該監査の結果を研究責任医師に報告する。

研究責任医師は、施設の規定に従い、研究機関の長に対して報告する。

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会へこれを報告する。

7. 記録の保管

監査担当者は、研究責任医師が、研究機関の長が定める手順書に従い、監査報告書を適切に保管しているか確認する。また、監査担当者は監査で作成した全ての文書・記録、その他監査に係る業務の記録等(入手した監査証拠を含む)を適切に保管する。

保管期間は、臨床研究法の規定に従って、「本研究が終了した日から5年間」とする。

8. 守秘義務

監査担当者は時期を問わず、監査で知りえた患者の個人情報を漏洩してはならない。監査実施施設から要求された場合には、監査担当者は個人情報の守秘に関する誓約書を当該施設に提出する。また、監査の内容・結果を、関係者以外の者に規定の手順を経ずに伝えてはならない。