

聖マリアンナ医科大学

監査に関する標準業務手順書

改訂履歴

版数	作成・更新日	備考（更新理由等）
1.0	平成 29 年 5 月 29 日	初版作成
1.1	令和 5 年 8 月	一部改訂

1. 目的

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研究及び疫学研究など人を対象とする医学系研究が、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの該当する関連指針および関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう監査に関する手順を定めるものである。

2. 定義

・倫理審査委員会

本学生命倫理委員会の部会のうち、臨床試験部会をいう。

3. 研究責任者の責務

3. 1. 監査実施の検討

研究責任者は、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から監査の必要性について総合的に判断し、プロトコールに監査実施の有無を記載する。

監査を実施する場合、その方法をプロトコールに記載し、別途手順書を作成する。また、監査を実施しない場合にも、その理由を明記し倫理審査委員会の審査を受ける。倫理審査委員会は、監査実施の有無を含めて審査し、研究責任者に適切な指示を出す。

3. 2. 監査担当者の指名

研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者およびモニタリングに従事する者以外の第三者を監査担当者として指名する。

4. 監査準備

研究責任者は、監査を実施しようとする2週間前までに、大学院・研究推進課に「直接閲覧実施申込書兼医療情報システム認証番号付与申請書」を提出する。

5. 監査方法

監査担当者は、倫理審査委員会が承認したプロトコールおよび監査担当者が作成した手順書に従い監査を実施する。

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者及び学長に報告する。研究責任者は監査結果を受け、必要な場合、適切な対応を講じる。