<課題名>

**監査実施手順書**

研究代表(責任)医師

順天堂大学医学部附属順天堂医院

○○科・職名　氏名

版数：第＜1.0＞版

作成日：＜yyyy年㎜月dd日＞

目 次

1. 目的 …………………………………………………………………………………………… 2

2. 定義 …………………………………………………………………………………………… 2

3. 適用範囲 ……………………………………………………………………………………… 2

4. 責務 …………………………………………………………………………………………… 2

4.1. 研究代表医師の責務 ……………………………………………………………………… 2

4.2. 研究責任医師の責務 ……………………………………………………………………… 2

4.3. 監査員の責務 ……………………………………………………………………………… 2

5. 実施体制 ……………………………………………………………………………………… 3

6. 監査の方法 …………………………………………………………………………………… 3

7. 監査の実施時期 ……………………………………………………………………………… 3

7.1. 必要に応じて実施する監査 ……………………………………………………………… 3

7.2. 研究終了時の監査 ………………………………………………………………………… 3

8. 監査の実施 …………………………………………………………………………………… 4

9. 監査の報告 …………………………………………………………………………………… 4

10. 守秘義務 …………………………………………………………………………………… 4

11. 資料等の保管 ……………………………………………………………………………… 5

作成履歴

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 版数 | 日付 | 備考 |
| 第1.0版 | yyyy/㎜/dd | 「監査実施手順書」の初版を作成 |
|  |  |  |

1. 目的

本手順書は、「研究課題名」研究（以下、「本研究」という。）において、順天堂医院臨床研究・治験センター所属の監査員が、本研究実施機関において監査を実施する際の手順及びその他必要事項を規定することを目的とする。

2. 定義

本手順書で用いる用語は、「臨床研究法」（平成29年法律第16号、以下「法」という。）、「臨床研究法施行規則」（平成30年厚生労働省令第17号、以下「施行規則」という。）、順天堂大学医学部にて制定された「監査に関する標準業務手順書」（平成30年4月1日発効）及び「順天堂大学医学部附属順天堂医院臨床研究・治験センター監査の実施マニュアル」（以下「マニュアル」という。）の定義に基づく。

3. 適用範囲

本手順書は、本研究の研究代表医師が指定した順天堂医院臨床研究・治験センター所属の監査員が実施する本研究の監査業務に適用する。

4.責務

4. 1. 研究代表医師の責務

研究代表医師は、実施医療機関において本研究の監査が法、施行規則、実施計画、研究計画書及び本手順書に基づき実施できるよう研究責任医師に体制を整備させる。

4. 2. 研究責任医師の責務

(1) 研究責任医師は、実施医療機関において施行規則、実施計画、研究計画書及び本手順書に基づき監査員に本研究の監査を実施させる。

(2) 研究責任医師は、監査員に対し、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じる。

(3) 研究責任医師は、自ら、研究分担医師又は研究協力者の中から、監査対応者（以下、「対応者」という。）を選任し、監査に必要な準備を行わせるとともに監査に立ち会わせる。

4. 3. 監査員の責務

監査員は、本手順書及び研究責任医師の指示に従って監査を実施し、本研究が実施計画、研究計画書及び施行規則に基づき適切に実施されていることを確認する。

5. 実施体制

監査員

所属：

役職・氏名：

e-mail:

連絡先：〒113-8431　東京都文京区本郷3-1-3

TEL(直通) 03-3814-5672　(内線)3832

6. 監査の方法

(1) 本研究の監査は、施設訪問監査により行う。

〇監査対象施設

順天堂大学医学部附属順天堂医院　○○科

○○大学付属病院　○○科

(2) 直接閲覧（SDV）は、実施医療機関の手順等の定めに従って実施する。

7. 監査の実施時期

監査員は、以下に定める時期に監査を実施する。

7.1 必要に応じて実施する監査

本研究において必要に応じて実施する監査は、以下の場合とする。

1. 疾病等報告を厚生労働大臣に提出した場合
2. 実施計画からの著しい逸脱が判明した場合
3. その他、研究代表医師、研究責任医師が必要とした場合

7.2 研究終了時監査

本研究の研究終了時のモニタリングが完了し、総括報告書を順天堂医院臨床研究審査委員会に提出する前に実施する。

8. 監査の実施

(1) 監査員は、研究責任医師と監査実施日時、実施場所及び対応者を調整し、監査の対象を確認する。

(2) 対応者は、監査の対象に従い、必要な資料を用意し、監査の実施に立ち会う。

(3) 監査員は、臨床研究審査委員会の申請等に係る書類契約書原本又は研究資金経理書類の監査を実施する場合、各担当部署と実施日時、実施場所及び対応者を調整し、必要資料の用意と監査への立ち合いを依頼する。

(4) 監査員は、マニュアル様式3「監査チェックリスト」（以下、「チェックリスト」という。）を利用して監査を実施する。ただし、監査の実施時期、対象に応じて不要な項目を除外することができる。

(5) 必要に応じて実施する監査において、監査員は、必要事項に関連する対象の調査を行う。

(6) 監査員は、本研究に関する事項のほかモニタリングの結果及び本研究委受託契約に基づく研究資金経理書類の精査を研究終了時監査において実施する。

9. 監査の報告

(1) 監査員は、監査終了後、速やかにマニュアル様式4「監査報告書」（以下、「監査報告書」という。）を使用して報告書を作成し、使用したチェックリストの写しとともに研究責任医師及び研究代表医師に提出する。

(2) 監査の結果、実施計画、研究計画書又は施行規則からの逸脱あるいは不適合、又は経理処理の不備が認められた場合、監査員は、当該事項を監査報告書に記載するとともに本研究の適・不適を判定する。また、必要に応じて監査報告を実施医療機関の管理者にも提出する。

(3) 研究責任医師及び研究代表医師は、本研究が不適と判定された場合、不適事項を修正して書面により監査員に報告し、フォローアップ監査を求めることが出来る。

(4) 監査員は、研究責任医師又は研究代表医師よりフォローアップ監査を求められた場合、該当事項の監査を実施する。なお、監査報告書は、研究責任医師、研究代表医師及び実施医療機関の管理者に提出する。

(5) 監査員は、監査報告書の写しと不適切事項の修正報告があった場合は当該報告書を信頼性品質保証室に提出する。

10. 守秘義務

監査員は、正当な理由なく、監査の際に知り得た本研究に関する情報、研究対象者の秘密及び個人情報を第三者に漏らしてはならない。

11. 資料等の保管

(1) 監査員は、監査の際に使用した資料を対応者に返却し、対応者は、当該資料を元の場所に適切に保管する。

(2) 信頼性品質保証室長は、使用したチェックリストの原本、監査報告書の写し及び不適切事項の修正報告があった場合は当該報告書を、本研究の研究計画書に定めた期間、適切に保管する。

(3) 研究責任医師及び研究代表医師は、監査報告書の原本をチェックリストの写しとともに、本研究の研究計画書に定めた期間、適切に保管する。