

産業医科大学倫理委員会 監査の実施に関する手順書

1. 目的と適用範囲

本手順書は、産業医科大学で実施する医学系研究において実施される監査の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順その他必要な事項を定めるものである。

監査は、研究のモニタリング又は品質管理業務とは、独立、分離されたものであり、研究実施責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究（以下、「研究」という。）の実施にあたって、必要と判断される場合は、学長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより監査を実施する必要がある。

2. 用語の定義

(1) 研究実施責任者

本手順書において、研究の実施に携わるとともに、研究に係る業務を統括する者をいう。

(2) 監査

研究結果の信頼性を確保するため、当該研究が適用となる指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究実施責任者の指定した者が行う調査をいう。監査には、その他の当該研究が適用となる指針に係る適合性調査等や学会等による調査等も含む。

監査を担当する者は、次の要件を満たしていること。

- 1) 監査の実施に必要な知識ならびに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。
- 2) 研究実施計画書、研究対象者への説明文書、各種手順書の内容を十分に理解していること。
- 3) 当該研究のモニタリングを行わないこと。
- 4) 当該研究に関与しないこと。

3. 研究対象者からの同意

研究実施責任者及び研究者等は、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、監査に従事する者が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨について研究対象者の同意を得ていること。

4. 監査の実施

(1) 研究実施責任者及び研究者等は、監査の実施に先立ち、監査に従事する者と訪問日程等を調整し、実施予定日を決定する。研究実施責任者は、監査依頼書を指定期日までに倫理委員会事務局に提出する。なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究課題・承認番号
- 2) 実施予定日時
- 3) 担当者・所属
- 4) 方法等
- 5) 立会人・所属
- 6) 対象資料等

(2) 研究実施責任者及び研究者等は、監査の実施まえまでに、監査における守秘義務誓約書を倫理委員会事務局に提出する。

(3) 倫理委員会事務局は、監査依頼書を受領した場合、必要な部署・担当者に連絡を行う。

(4) 倫理委員会事務局は、監査の実施にあたり、病院情報システムの閲覧が必要な場合は、申請のための書類提出を研究実施責任者及び研究者等に依頼し、申請手続きを行う。

(5) 監査委員会は、予め実施に必要な場所を確保し、必要な資料等を準備する。実施に必要な場所は、対象となる資料を閲覧するに適切、かつ該当する場合にあっては診療情報システム閲覧が可能な場所を確保する。

(6) 倫理委員会事務局は、監査の実施前までに守秘義務誓約書が提出されていることを確認する。

(7) 監査の立会人は、訪問した担当者が事前に指定された者であることを確認する。

(8) 監査の立会人は、監査終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

(9) 倫理委員会事務局は、監査終了後、担当者に監査実施報告書の提出を依頼する。報告書受領後、学長に報告し、写しを研究実施責任者に配布する。なお、報告書には以下の内容を含むものとする。

- 1) 研究課題・承認番号
- 2) 研究実施責任者氏名・所属
- 3) 実施日時
- 4) 担当者・所属
- 5) 方法等
- 6) 結果概要

(10) 指摘等があった場合は、研究実施責任者及び研究者等は、適切に対応する。文書での回答を求められた場合は、回答書を作成し、担当者へ提出する。

5. 倫理委員会への報告

研究実施責任者は、監査の結果、研究の実施の適正性もしくは研究結果の信頼性を損なう事実又はおそれのある情報を得た場合には、速やかに倫理委員会へ報告し、必要な対応を講じる。

6. 資料の保管

監査の関連資料等は、倫理委員会事務局で原則として研究終了後5年間保管する。

以上

本手順書は、平成30年1月12日から施行する。