

大分大学医学部における
人を対象とした医学的研究（臨床研究）に係る監査標準業務手順書

初版：2015 年 9 月 30 日

目 次

第 1 章	目的と適応範囲.....	-1-
	（目的）	-1-
	（適応範囲）	-1-
第 2 章	責務及び実施体制.....	-1-
	（監査担当者の責務）	-1-
	（研究実施者の責務）	-1-
	（監査担当者の指名）	-2-
	（監査担当者の要件）	-2-
第 3 章	監査の手順.....	-2-
	（監査の計画）	-2-
	（監査の対象の例）	-2-
	（監査の実施判断）	-2-
	（監査の準備）	-2-
	（監査の実施）	-3-
	（監査結果の検討）	-3-
第 4 章	監査に使用する様式.....	-3-
第 5 章	守秘義務.....	-4-
別添①.....		-5-
別添②.....		-6-

第1章 目的と適応範囲

(目的)

- 第1条 本手順書はヘルシンキ宣言、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(薬機法)、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成27年4月1日施行)、他各種指針に従い定められた『大分大学医学部附属病院臨床研究委員会規程』及び『大分大学医学部附属病院総合臨床研究センター細則』に基づいて、大分大学医学部にて行われる研究(以下、「研究」という)における監査の定義、実施体制、各種責務、業務内容、また守秘義務などについて、必要な手続きと運用に関して、その手順を定めるものである。
- 2 本手順書に定めること以外の事項には、「大分大学医学部附属病院臨床研究審査委員会規程」及び「大分大学医学部附属病院における臨床研究審査委員会標準業務手順書」並びに「大分大学医学部附属病院における自主臨床研究に係わる標準業務手順書」、「大分大学医学部における人を対象とした医学的研究(臨床研究)に係るモニタリング(及び監査)標準業務手順書」を準用するものとする。

(適応範囲)

- 第2条 本手順書は、治験(医師主導治験を除く)、他の研究機関が主導する多施設共同研究を除く研究で、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに適応される。なお、多施設共同研究等で当該研究に関する他の手順書が存在する場合は、当該研究における監査手順書を優先する。
- 2 当該研究の主たる実施機関が本学である場合は、本手順書に基づいて当該研究実施医療機関(他の実施医療機関も含む)に対して原則として総合臨床研究センター信頼性保証部門が監査を行う。

第2章 責務及び実施体制

(監査担当者の責務)

- 第3条 監査担当者は、必要に応じて監査を行い、原資料を直接閲覧する等により当該研究が研究実施体制を含めて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。

(研究実施者の責務)

- 第4条 研究責任者及びそれに係る者は、当該研究の信頼性を保証するため、研究がそれに纏わる関連法規、指針及び研究計画書を順守して行われていることをモニタリングにおける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、監査が本手順書及び監査計画書に従い実施されていることを確認する。

(監査担当者の指名)

第5条 研究責任者は教育履歴等に鑑み本手順書 第2章第6条の要件を満たすことを確認した上で、当該研究の監査担当者を指名する。なお、指名する監査担当者は当該監査の対象となる当該研究の実施及びモニタリングに関与する者であってはならない。

(監査担当者の要件)

第6条 監査担当者となる者においては、以下に示す素養を持ち、その業務遂行にあたって必要となる医学的且つ科学的知識を持つことが必要である。

- (1) 当該研究実施計画書・同意説明文書・本業務手順書等の研究関連資料を十分に理解している者。
- (2) 個人情報の保護に関する機密の保持を、厳正に理解し、且つ行える者。
- (3) 医・歯・薬・看護・医療工学・検査学等の自然科学系の基礎知識を有する者。
- (4) 公正な立場を保持出来る者

第3章 監査の手順

(監査の計画)

第7条 監査担当者は研究責任者と協議して本手順書に従い「監査計画書」を作成し、研究責任者、病院長及び総合臨床研究センター信頼性保証部門に提出する。

(監査の対象の例)

第8条 監査の対象となる例を以下に示す。

- (1) 研究責任医師、研究分担医師、研究協力者、研究関係者及びモニター
- (2) 研究事務局
- (3) IRB 事務局
- (4) 研究データ管理部門（データマネジメント、統計解析等）
- (5) その他必要な部門（開発業務受託機関等への委託に対する監査等）

(監査の実施判断)

第9条 本学では「大分大学医学部における人を対象とした医学的研究（臨床研究）に係るモニタリング標準業務手順書」に基づき、監査は本学におけるリスクレベル A の臨床研究以外では、必要に応じて行う。実施の判断は各種報告書を基に行う。

(監査の準備)

第10条 監査担当者は、監査の実施に先立ち、実施医療機関の当該研究に関する手順書を入手し、当該研究実施医療機関における研究実施体制及び監査受け入れ手順について確認し、監査の通達を行う。

- 2 監査担当者は、被監査部門に関して研究責任者にあらかじめ監査実施日・監査項目等の打診を行い、日程調整の上、監査に必要な確認事項等が円滑に行われることを目的とした申し込みを行う。

(監査の実施)

第11条 監査担当者は監査計画書に基づき監査を実施する。監査対象は別添①②を基準とし、それら以外の項目に関しては、第3章第10条第2項に基づき、事前の打診の際に告知するものとする。

(監査結果の検討)

第12条 監査担当者は、監査で見出した事項を監査記録にまとめ、当該記録を評価し、問題点、必要な措置について検討する。

- 2 監査担当者は第3章第12条第1項の内容について、監査記録に基づき作成した「監査報告書」を監査実施者の署名・捺印の上、研究責任者、病院長及び総合臨床研究センター信頼性保証部門長に提出する（監査報告書の提出先については、必要に応じて臨床研究審査委員会を提出先に加える場合がある）。
- 3 研究責任者は提出された監査報告書に対して回答が必要な場合は「監査報告書に対する回答書」を作成し、監査担当者に提出し、写しを総合臨床研究センター信頼性保証部門長に提出する。監査担当者は受領した回答書に基づき、指摘した問題事項等について、適切な改善措置が実施され、当該問題事項が改善されたことを確認する。
- 4 監査担当者は、第3章第12条第3項に基づく回答書が指摘に対して不十分であった場合、「再回答依頼書」にその旨を記載し、再度の改善措置を講じるよう研究責任者に申し入れを行う。なお、監査担当者は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事が出来る。
- 5 総合臨床研究センター信頼性保証部門長は、監査報告に対する対応を含む当該研究に係る全ての監査が終了した後、「監査証明書」を作成し、署名捺印の上、研究責任者及び病院長に提出する（必要に応じて臨床研究審査委員会を提出先に加える場合がある）。

第4章 監査に使用する様式

第13条 当該研究の監査には以下に掲げる名称の様式を使用する。様式は別添されており、参照すること。

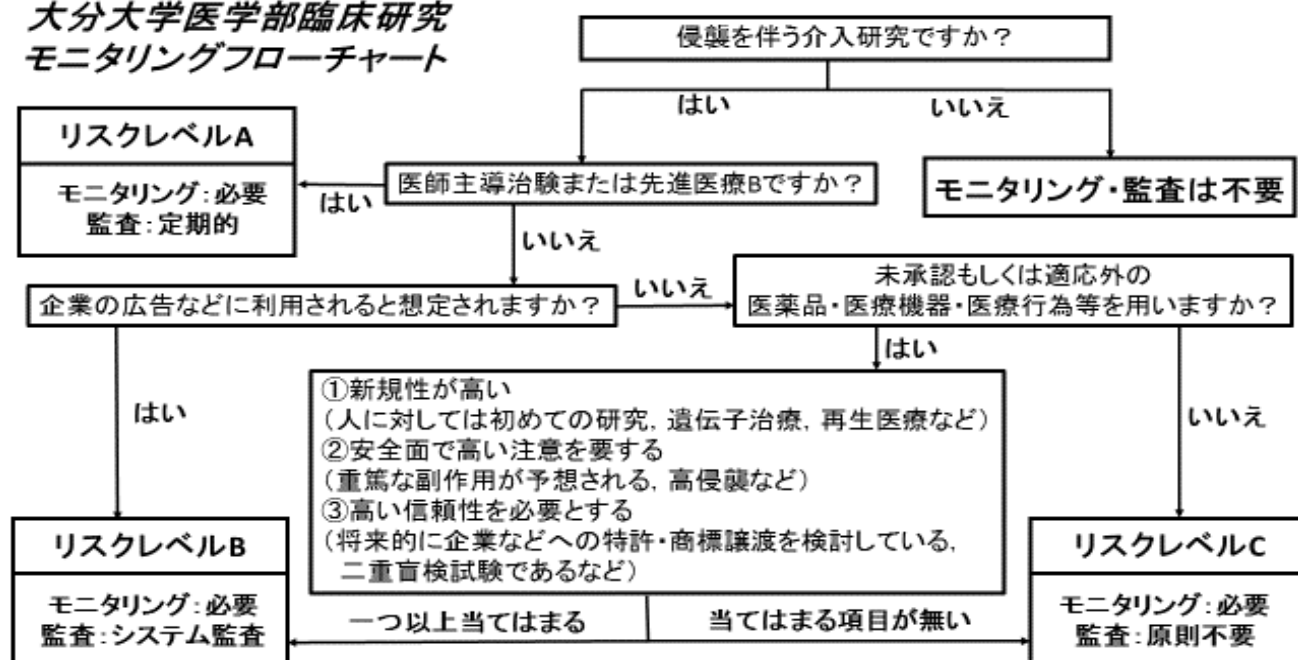
- (1) 監査計画書
- (2) 監査報告書
- (3) 監査証明書
- (4) その他参考様式

第5章 守秘義務

第14条 監査担当者は正当な理由なく、当該業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報ならびに被験者の秘密、身元に関する情報、その他個人情報に当たる全ての情報に関して、それらを外に漏洩してはならない。なお、職務に従事しなくなった後も同様とする。

本標準業務手順書（初版）は2015年10月1日より施行する。

大分大学医学部臨床研究 モニタリングフローチャート



リスクレベル－モニタリング業務内容対応表(例)

リスク レベル	主な対象	①モニタリング頻度 ②サンプリング率	研究開始前 モニタリング 調査項目※	研究実施中 モニタリング 調査項目※	研究終了後 モニタリング 調査項目※
A	・医師主導治験 ・先進医療B	①概ね毎月※ ②高い†	・臨床研究審査委員会承認 ・研究データベースへの登録	・主要評価項目 ・副次評価項目 ・説明同意文書 ・文書保管状況 ・適格性 ・有害事象 ・症例報告書 ・臨床研究審査委員会承認	・主要評価項目 ・副次評価項目 ・終了手続きの確認 ・関係書類保存状況
B	・企業広告 ・未承認・適応外医療 ・新規性が高い ・安全性の確保 ・信頼性の確保	①概ね3か月毎※ ②中程度†	・臨床研究審査委員会承認 ・研究データベースへの登録	・主要評価項目 ・副次評価項目 ・説明同意文書 ・文書保管状況 ・適格性 ・有害事象 ・症例報告書 ・臨床研究審査委員会承認	・主要評価項目 ・終了手続きの確認 ・関係書類保存状況
C	・通常の医療行為内臨床研究 ・企業広告には用いられない ・比較的安全性が高い ・新規性が高くない ・高い信頼性保証を求められない	①概ね半年毎※ ②低い†	・臨床研究審査委員会承認 ・研究データベースへの登録	・説明同意文書 ・文書保管状況 ・有害事象 ・症例報告書 ・臨床研究審査委員会承認	・終了手続きの確認 ・関係書類保存状況

※：プロトコル内容により適宜モニタリング頻度を調整・変更する事が出来る。

†：プロトコル内容により適宜サンプリング（抽出）率を調整・変更する事が出来る。

（サンプリング率：全症例（N）のX%や $\sqrt{N}$ の様に、症例に対する抽出割合を決定したり、初期には全症例・全項目としそのモニタリング結果により残りの抽出割合を設定したり、特に大きい項目のみを抽出して確認する等の様々な方法がある。）