

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所における
人を対象とする生命科学・医学系研究に対する
モニタリング及び監査の実施に関する標準業務手順書

(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所

第 1.0 版 令和 2 年 01 月 01 日 施行

第 2.0 版 令和 3 年 06 月 30 日 施行

第 3.0 版 令和 4 年 05 月 01 日 施行

目次

1. 目的と適用範囲	-----	2
2. 責務	-----	2
3. モニター及び監査者の要件	-----	3
4. モニター及び監査者の指名	-----	3
5. モニタリングの実施	-----	3
6. 監査の実施	-----	3
7. 準備等	-----	4
8. モニタリング報告書	-----	4
9. 監査報告書等	-----	4
10. 監査証明書	-----	4

<様式>

様式1	モニタリング実施者・監査担当者指名書	----	5
様式2	モニタリング・監査実施計画書	-----	6
様式3	モニタリング報告書	-----	7
様式4	監査報告書	-----	8
様式5	監査報告書に対する回答書	-----	9
様式6	回答確認書	-----	10
様式7	監査証明書	-----	11

1. 目的と適用範囲

本手順書は、(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所 (以下「鷹揚郷」という。) における「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 (以下「倫理指針」という。)」の対象となる研究 (以下「研究」という。) に対して、鷹揚郷腎研究所研究部 (以下「研究部」という。) がモニタリング及び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。ただし、「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」(昭和 35 年法律第 145 号) 第 2 条第 17 項に規定する治験に該当する臨床試験、及び医薬品或いは再生医療等製品の再審査申請、再評価申請、医療機器の使用成績評価申請の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に対しては、適用しない。

モニタリング及び監査を実施する研究は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究とする。その他の研究に対して鷹揚郷理事長、当該研究の研究責任者、倫理審査委員会から、研究部に対し、モニタリング及び監査の実施を要請された場合、研究部はこれに応じる。

研究の分類等に応じて、本手順書中、「研究」とあるものを「試験」と、「被験者」とあるものを「研究対象者」と読み替えることができるものとする。また、モニタリングに従事する者 (以下「モニター」という。) 及び監査担当者 (以下「監査者」という。) が症例報告書と原資料の照合のために利用する電子カルテ用閲覧 ID の申請は研究責任者が行う。

2. 責務

- (1) 研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない。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を実施する場合には、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- (2) 研究責任者は、当該研究の実施について理事長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニター及び監査者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- (3) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニターに、監査を行わせてはならない。
- (4) モニターは、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査者は、当該監査の結果を研究責任者及び理事長に報告しなければならない。
- (5) モニター及び監査者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- (6) 理事長は、(1)の規定によるモニタリング及び監査の実施に協力するとともに、当該実施に必要な措置を講じなければならない。

3. モニター及び監査者の要件

- ・モニタリング業務及び監査業務に必要な倫理原則、科学的、臨床的知識を有していること
- ・GCP や倫理指針に関する教育履歴を有していること
- ・研究実施計画書、被験者への説明文書、各種手順書等の内容を十分に理解していること
- ・モニター及び監査者として研究実施計画書に記載されていること、または指名を受けていること
- ・当該研究の実施に携わる者およびそのモニターは、監査を行うことができない

4. モニター及び監査者の指名

研究責任者は、モニタリング及び監査の実施を依頼する場合、モニター及び監査者を研究部の職員の中から指名し理事長に文書で報告する（様式1）。

5. モニタリングの実施

モニターは、以下に示す事項を確認する。

- ①研究開始前；研究開始前の手続きの妥当性や研究実施にあたり十分な体制が整っていることを確認する。
- ②研究実施中；研究が研究実施計画書、各業務手順書、適用される規制要件に従って実施されていることを確認する。
- ③研究終了時；未報告のデータが無く、問題点として挙げられた事項がすべて解決済みであることを確認する。

6. 監査の実施

監査者は、以下に示す事項を確認し、評価を行う。

- 研究実施体制及びスタッフの業務分担と変更記録時の対応
- 倫理審査委員会の審査状況（委員の構成と開催頻度、審議資料と審議時期、議事録の確認、研究実施計画書や標準業務手順書改訂に伴う変更審議、継続審査等）
- 安全性情報、特に重篤な有害事象報告の取扱い
- 試験薬および試験機器の保管状況
- 最新の研究実施計画書、試験薬概要書、安全性情報に基づいた研究の実施
- 被験者のスクリーニング及び同意取得のプロセス
- 説明同意文書の内容と保管状況
- 症例報告書と原資料の照合（抽出した症例、リスクに応じて抽出した照合項目）
- 研究責任者・共同研究者の教育・研修・情報伝達に関する記録
- 関連部署の訪問と関係者へのインタビュー
- 逸脱記録の取扱い
- 記録の保存と保管状況

○その他

7. 準備等

研究責任者と研究部は、モニタリング及び監査の実施日時を協議して決定する。

研究責任者は、モニタリング及び監査実施計画書(様式2)を研究部に提出するとともに、「人を対象とする医学系研究 情報等保管手順書」により作成された以下の①をモニタリング実施予定日の前日までに提出し、また、②を予定日の当日までに準備する。

①提出書類；「研究対象者の登録」対応表の写し

②準備書類；説明同意文書，症例報告書，「保管資料一覧表」および当該表にある対象資料、ならびに当該研究に係る対象患者の診療録および諸記録(電子カルテシステムの記録で確認できるものは不要。)

ただし、「試験薬(試験機器)関係」割付け一覧表および割付けコード開封手順書については準備不要とする。

8. モニタリング報告書

モニターは、モニタリングの実施日時、実施場所、担当者の氏名、結果の概要等を記載したモニタリング報告書を作成し、研究責任者に提出する(様式3)。

9. 監査報告書等

監査者は、監査の実施日時、実施場所、担当者の氏名、対象事項、結果の概要等を記載した監査報告書を作成し、理事長と研究責任者に提出する(様式4)。

監査報告書を受領した研究責任者は、指摘事項の内容を確認した後に回答書を作成し、理事長と研究部に提出する(様式5)。

回答書を受領した研究部は、回答の内容を確認した後に回答確認書を作成し、理事長と研究責任者に提出する(様式6)。

10. 監査証明書

監査証明書が必要とされる場合は、研究部は監査証明書を発行する(様式7)。

様式 1

モニタリング実施者・監査担当者指名書

年 月 日

理事長

殿

研究責任者

研究部 担当者

下記の研究について、研究部が[モニタリング・監査]を実施する際の担当者を指名します。

記

研究名称	
所属	(公益財団法人) 鷹揚郷腎研究所研究部
氏名	

様式 2

モニタリング・監査実施計画書

年 月 日

研究部モニタリング・監査担当者
殿

研究責任者

下記の研究について、[モニタリング・監査] の実施を依頼します。

記

研究名称	
実施予定日	
対象項目・資料	
備考	

様式 3

モニタリング報告書

年 月 日

研究責任者

殿

研究部モニタリング・監査担当者

下記の研究について、モニタリングを実施した結果を報告します。

記

研究名称	
通算実施回数	
担当者氏名	
実施日時	
実施場所	
結果の概要	

様式 4

監査報告書

年 月 日

理事長

殿

研究責任者

殿

研究部モニタリング・監査担当者

下記の研究について、監査を実施した結果を報告します。

記

研究名称	
担当者氏名	
実施日時	
実施場所	
対象事項	
結果の概要	
監査結果 (意見及び改善案)	

様式 5

監査報告書に対する回答書

年 月 日

理事長

殿

研究部モニタリング・監査担当者

殿

研究責任者

下記のとおり監査報告書に対する回答を報告します。

記

研究名称	
指摘事項	
回答 (指摘事項に対する処置 内容・実施時期)	

様式 6

回答確認書

年 月 日

理事長

殿

研究責任者

殿

研究部モニタリング・監査担当者

下記のとおり監査報告書に対する回答を確認しましたので報告します。

記

研究名称	
指摘事項	
回答 (指摘事項に対する処置 内容・実施時期)	
確認事項	

様式 7

監査証明書

年 月 日

理事長

殿

研究責任者

殿

研究部モニタリング・監査担当者

下記の研究について監査を実施したことを証明します。

記

研究名称	
担当者氏名	
実施日時	
対象事項	
監査報告書 提出日・提出先	