

兵庫県立がんセンター 人を対象とした医学系研究に対する 監査・モニタリングの受入れに関する標準業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、兵庫県立がんセンター（以下「当センター」という。）における「人を対象とした医学系研究」に対する監査（適合性調査を含む）及びモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(対象)

第2条 本手順書の対象となる人を対象とした医学系研究（以下「研究」という）は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用となるものとする。なお、監査・モニタリング対象資料（以下「対象資料」という。）に診療記録が含まれている場合には、研究計画書および説明同意文書に当該研究のセンター以外の第三者が診療記録を閲覧することがあるという記述があるものに限る。

(監査・モニタリングの定義)

第3条 監査とは、研究により収集された資料の信頼性を確保するため、当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。本手順書が対象とする監査には、多施設共同研究の監査、指針に係る適合性調査の他、他国の規制に基づく監査（Food and Drug Administration, Office for Human Research Protections等）並びに学会・医学専門誌による調査等がある。

2 本手順書でいうモニタリングとは、本手順書の対象となる研究が適正に行われることを確保するため、当該研究の進捗状況並びに当該研究が適用となる規範及び研究計画書に従って行われているかどうかについて行う調査をいう。

(事務)

第4条 本件に関する事務は、ゲノム医療・臨床試験センター臨床試験管理課事務局（以下「事務局」という。）が担当する。

(監査・モニタリングの依頼)

第5条 監査依頼者及びモニタリング依頼者（以下両者を「依頼者」という。）は、監査或いはモニタリングの実施に先立ち、監査或いはモニタリングを受ける当センターの研究責任者並びに各部門（薬剤部、当該研究の倫理審査を実施した委員会事務局等）と訪問日程等を調整し、実施予定日時を決定する。依頼者は監査・モニタリング依頼書（以下「依頼書」という。）（様式12）を原則として希望する監査或いはモニタリング実施日より4週間前までに事務局に提出する。なお、依頼書には以下の内容を含むものとする。

- ① 監査/モニタリング依頼者名
- ② 研究課題番号
- ③ 研究課題名
- ④ 実施予定日時
- ⑤ 監査/モニタリング依頼者連絡先（電話、FAX、Email）
- ⑥ 監査・モニタリング依頼者の氏名等
- ⑦ 希望する立会人
- ⑧ 対象となる被験者を識別する番号
- ⑨ 監査/モニタリング対象資料

2 依頼者は、電子カルテ閲覧に係る誓約書（様式13）を監査・モニタリング開始前までに提出する。

(監査・モニタリング受入れ手続き及び準備)

第6条 事務局は、依頼者より申請があった場合、電子カルテ閲覧用IDの発行手続きを行うものとする。

(監査・モニタリングの受入れ時の対応)

第7条 立会人及び事務局は、必要な対象資料等と実施に必要な場所を準備する。実施に必要な場所は、対象資料を閲覧するに適切、かつ該当する場合には電子カルテの閲覧が可能な場所とする。

2 事務局は、監査或いはモニタリング開始前までに電子カルテ閲覧に係る誓約書(様式13)が提出済であることを確認し、該当する場合、電子カルテID(電子カルテシステム利用者(臨床試験)登録書)を立会人に渡しておく。

3 立会人は、訪問した依頼者が事前に指定された者であることを確認し、監査或いはモニタリング開始とする。

4 立会人及び事務局は監査或いはモニタリング終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査・モニタリング終了後の対応)

第8条 監査或いはモニタリング終了後、依頼者は報告書を作成し研究責任者に提出する。

2 問題事項等の指摘があった場合は、研究責任者、事務局等は関係部門と協議し、適切に対応する。必要に応じ、事務局は問題事項等を院長に報告する。

3 研究責任者及び事務局は依頼者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

(倫理審査委員会への報告)

第9条 研究責任者は監査或いはモニタリングの結果、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、速やかに院長に報告し、また必要な対応を講じる。

(書類の保管)

第10条 監査・モニタリング関連書類は事務局で当該研究終了後5年間保管する。

附 則

この手順書は、平成29年11月21日から施行する。

附 則

この手順書は、平成30年9月21日から施行する。

附 則

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。