

国立研究開発法人国立がん研究センター 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

第1版 平成24年3月7日

第2版 平成25年5月1日

第3版 平成27年4月1日

第4版 令和2年4月1日

(目的)

第1条 本手順書は、国立研究開発法人国立がん研究センター（以下「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、「臨床研究法」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」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、研究計画書あるいは説明同意文書等に「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、研究監査室（以下「QA担当」という。）が担当する。

(監査・モニタリングの依頼)

第5条 監査・モニタリング依頼者（以下両者を「依頼者」という。）は、監査・モニタリングの実施に先立ち、監査・モニタリングを受けるセンターの研究責任者並び

に各部門（研究実施部門、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。）（参考書式1）を原則として希望する監査・モニタリング実施日の4週間前までにQA担当に提出する。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・モニタリング担当者連絡先（電話、FAX、Email）
- ⑥ 監査・モニタリング担当者の氏名等
- 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
- ⑩ 病院情報システム利用の有無

2 依頼者は、監査・モニタリング担当者（以下両者を「担当者」という。）が作成した守秘義務誓約書（参考書式2）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 QA担当は監査・モニタリング依頼書を受領した場合、監査・モニタリング対象となる部門、担当者に連絡を行う（写しを送付する）。

2 QA担当は、担当者から電子カルテ閲覧用ID発行の要請がある場合は、病院内の手順に従って、申請のための書類の提出を依頼し、申請手続きを行う。

（監査・モニタリングの受入れ時の対応）

第7条 監査・モニタリング受入れ部門は、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 監査・モニタリング受入れ部門は、監査・モニタリング開始前までに守秘義務誓約書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（病院情報システム利用承諾書）を立会人に渡す。

3 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し、監査・モニタリング開始とする。

4 立会人は監査・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・モニタリング終了後、QA 担当は担当者に監査・モニタリング結果報告書の提出を要請する。QA 担当は報告書受領後、理事長もしくは病院長へ報告すると

共に研究責任者及び関係部門に連絡する（報告書の写しの送付・回覧等）。

- 2 問題事項等の指摘があった場合は、研究責任者および関係部門は、適切に対応する。文書にて回答を求められている場合は、指摘を受けた部門は回答書を作成し、依頼者へ提出する。

（研究責任者の責務）

第9条 研究責任者は監査・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、速やかに理事長に報告し、また必要な対応を講じる。

（書類の保管）

第10条 QA担当は、監査・モニタリング関連書類を当該研究終了後5年間保管する。

附 則

（施行期日）

この要領は、平成24年3月7日から施行する。

附 則（平成25年要領第14号）

（施行期日）

この要領は、平成25年5月1日から施行する。

附 則（平成27年要領第1号）

（施行期日）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（平成27年要領第9号）

（施行期日）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

附 則（令和2年要領第4号）

（施行期日）

この要領は、令和2年4月1日から施行する。

守秘義務誓約書

国立研究開発法人 国立がん研究センター
理事長殿

私は、監査・モニタリングを通して知り得た情報に関して、貴センターの許可なく、自らの役割の範囲を超えた利用、漏洩をしないことを誓います。

西暦 年 月 日

所属 _____

氏名 _____ 印