

学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する監査の手順書

1. 目的および適用範囲

- 1) 本手順書は、学校法人自治医科大学における人を対象とする医学系研究（以下「臨床研究等」という。）が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年 2 月 28 日 文部科学省・厚生労働省告示第 1 号）」及び指針告示に伴う通知ならびにガイダンス（以下「国の指針」という。）に基づき、必要に応じて監査を適切かつ円滑に行うための標準的な手順を示している。該当する臨床研究等に関わる教職員は、国の指針、「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」及び本手順書に基づき、監査を実施する。
- 2) 本手順書は、「学校法人自治医科大学における人を対象とした医学系研究に関する規程」に基づき実施される医学系研究に適用する。

2. 監査の計画と倫理審査受審

- 1) 国の指針で規定された「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」を実施する研究責任者は、当該研究における監査の必要性について適切に判断し倫理審査を受ける。
- 2) 監査を必要とする場合は、その理由を本学書式の研究計画書に説明し、監査の計画を立案する。監査の計画については、研究計画書の中に記載するかあるいは監査に関する手順書を作成し、倫理審査を受けなければならない。
 - ① 監査の実施体制、監査業務を委託する場合にはその委託先
 - ② 監査の手法、対象および頻度
 - ③ 監査の項目
 - ④ 監査の実施手順
 - ⑤ 監査の報告
- 3) 監査の計画は、研究のリスクに応じて立案することができる。研究の「リスク」は、個々の被験者（患者）に対する侵襲や介入の安全性、人権や研究の信頼性に悪影響を及ぼす因子によって総合的に評価される。リスクの大きさはリスク因子の発生の確率とそれが発生した時の影響度（損失の大きさ）を組み合わせで評価する。研究のリスクは、別添 1 を参考に評価できる。
- 4) 研究責任者は、「自治医科大学臨床研究支援センター研究毎の監査に関する計画書」を用いて監査計画を立案し、倫理審査資料とすることができる。
- 5) 研究責任者は、監査に従事する者（以下、監査担当者）を監査の計画の中で指名する。監査担当者は、研究に関する倫理並びに監査に必要な知識を有している者が適当である。ただし、当該研究の実施およびモニタリングに従事する者が監査を行うことはできない。研究責任者は、監査担当者について臨床研究支援センターに相談できる。あるいは

は、監査業務を学外の機関に委託することもできる。

- 6) 臨床研究支援センターは、研究責任者からの相談に応じて監査チームを編成することができる。臨床研究支援センターが編成する監査チームが監査を担当できる要件は別添1を参考にする。
- 7) 監査の手法は、原則として原資料等を直接確認する方法を用いる。研究責任者は、研究のリスクに応じて適切な手法を計画する。監査の手法は、別添1を参考に計画できる。
- 8) 監査担当者が原資料を直接確認することについて、学長が許可した患者への説明文書に記載が必要である。
- 9) 多施設共同研究で、研究参加施設共通の監査を計画している場合は、中央事務局で策定されている監査の計画書あるいは手順書等について倫理審査を受けなければならない。

3. 監査の実施

1) 研究責任者の責務

研究責任者は、監査が適切に行われるよう、監査担当者に対して必要な指導・管理を行い、監査が円滑に実施できる環境を整える。

2) 監査担当者の責務

監査担当者は、許可された監査の計画および研究責任者の指導・管理に基づき、監査を実施する。

- ① 監査担当者は、許可された監査計画に基づき、研究責任者に直接閲覧実施連絡票（別添2）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書（自由様式）を添えて申し込む。臨床研究支援センターが編成した監査チームが監査を担当する場合は、監査担当者の所属や職責が確認できる文書の添付を省略できる。
- ② 研究責任者は、提出された文書の内容を確認した上で、臨床研究支援センターに提出する。
- ③ 臨床研究支援センターは、当該研究の計画書および説明文書を確認する。監査申し込み内容に疑義がある場合は、その実施について倫理審査委員会に諮り、受け入れについて調整する。
- ④ 臨床研究支援センターは、申し込みのあった監査の実施について、直接閲覧実施連絡票（別添2）と監査担当者の所属や職責が確認できる文書（自由様式）を用いて学長および当該倫理審査委員長に報告する。

4. 監査の結果報告

- 1) 監査担当者は、当該監査の結果を学長および研究責任者を連名として監査実施結果報告書（別添3）を作成し、臨床研究支援センターおよび研究責任者に提出する。多施設

共同研究で、研究参加施設共通の監査の場合は、中央事務局で策定されている監査報告書を提出してもよい。監査結果には実施日時、実施場所、監査担当者氏名、立会い者、監査結果の概要および監査責任者の確認日等が含まれる。

- 2) 臨床研究支援センターは、学長宛の監査実施結果報告書（別添3）を用いて、当該倫理審査委員長、病院長および学長に当該監査の結果を報告する。
- 3) 学長および研究責任者は、研究の適正な実施および研究結果の信頼性確保のために、報告された監査の結果を踏まえ、必要に応じた措置を講じる。
- 4) 研究責任者は、報告された監査結果を当学の倫理審査委員会等の第三者性が保たれる組織に報告し、研究の実施の適否について意見を求めることが望ましい。

5. 秘密の保全

監査担当者は、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. 資料等の保管

研究責任者は、少なくとも研究終了報告日から5年または最終の研究結果報告日から3年のいずれか遅い日までの期間、本手順書の様式および監査の関連資料を保管する。

7. その他

さいたま医療センターで実施される研究に関しては、病院長をさいたま医療センター長と読み替えるものとする。また、さいたま医療センターの当該部署は臨床研究支援センターの求めに応じて協力する。

8. 附則

2015年10月以降に申請する新規研究のうち該当する医学系研究に適用される。2015年4月から9月に申請される新規研究のうち該当する研究は、あらかじめ研究計画書に10月1日以降の監査の実施体制の見込みについて記載することが望ましい。

- 1) 第1.0版（2015年5月15日）
- 2) 第2.0版（2017年12月1日）

別添 1 参考資料

研究のリスク

- ① 高リスクの研究
 - ・ 人に対する介入の先行情報が少なく研究の安全性に関するリスクが高い
例：ファーストインヒューマン試験に相当する侵襲を伴う介入研究
 - ・ 大規模で研究の信頼性確保に関するリスクが高い
例：1000 例を超える大規模介入研究
- ② 中リスクの研究
高リスクにも低リスクにも分類されない研究
- ③ 低リスクの研究
 - ・ 侵襲を伴う介入の内容が、国に指針でいう「軽微な侵襲」ではないが通常の診療を超えない範囲と判断できる
 - ・ 小規模で、研究の信頼性確保に関するリスクが低い

臨床研究支援センターが編成する監査チームが監査を担当できる要件

- ① 本学単独（附属病院及びさいたま医療センターが単独の場合に加え、両施設が共同の場合を含む。）の研究
- ② 本学以外の施設を含む多施設共同研究では、当学の症例に限定した監査

研究のリスクに応じた監査の手法

リスク	手法	対象	評価項目	頻度
高リスクの研究	原則として原資料を直接確認	合理的な理由の下で、症例を選択できる。JCTN 監査ガイドライン（がん領域の6つの臨床試験グループによる施設訪問監査の共通ガイドライン）では、全登録数の10%程度を目安という考え方も紹介されている。	倫理審査関係記録、同意書および症例登録に関する記録は必須。それ以外は研究に応じて計画	年1回を目安
中リスクの研究				3年に1回以上あるいは、研究実施期間中に1回以上
低リスクの研究				

直接閲覧実施連絡票（監査用）

※赤字は削除すること

（研究責任者）※計画書と整合させる。

所 属：

職 名：

氏 名：

直接閲覧実施者（申込者）

名称・所属：

氏名：

下記研究の監査を実施したく連絡いたします。

記

受付番号	第 号【第 臨□○○—○○、第 臨□○○—○○・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施希望日時	(西暦) 年 月 日 時 分～ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX : Email :
被験者識別コード	
閲覧資料	<input type="checkbox"/> 診療録 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 患者日誌 <input type="checkbox"/> 研究に係る文書又は記録 (研究機関保管分)
備考	

※臨床研究支援センターが編成した監査担当者以外は所属や職責が確認できる文書を添付すること

監査実施結果報告書

自治医科大学長 殿
(研究責任者) ※計画書と整合させる。

所属：

職名：

氏名：

報告者

名称・所属

氏名

印

下記研究の監査結果を報告します。

記

受付番号	第 号 【第 臨□○○—○○、第 臨□○○—○○・・・変更】 ※許可された最新の受付番号を記載すること。 ※変更履歴がある場合は、【 】内に全てを記載すること。
課題名	
実施日時	西暦 年 月 日 時 分～ 時 分
実施場所	
監査担当者	所属・氏名
立会い者	所属・氏名
報告内容	
備考	

※下欄は必要に応じて使用すること。

監査責任者確認欄	確認日： 監査責任者氏名：
----------	------------------