弘前大学医学系部局における

人を対象とする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

弘前大学大学院医学研究科

弘前大学医学部附属病院

弘前大学大学院保健学研究科

弘前大学被ばく医療総合研究所

更新履歴

|  |  |
| --- | --- |
| 第1.0版 | 平成28年１月28日　施行 |

目次

１．目的と適用範囲 －－－－－－－－ 2

２．責務 　　　　　－－－－－－－－ 3

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　　　　　　　　　　　　－－－－－－－－ 4

７．準備等　　　　　　　　　　　　　　－－－－－－－－ 4

８．モニタリング報告書　　　　　　　　－－－－－－－－ 5

９．監査報告書等　　　　　　　　　　　－－－－－－－－ 5

10．監査証明書　　　　　　　　　　　　－－－－－－－－ 5

＜様式＞

様式１　モニタリング実施者・監査担当者指名書　　－－－ 6

様式２　モニタリング・監査実施計画書　　－－－－－－－ 7

様式３　モニタリング報告書　　　　　　－－－－－－－－ 8

様式４　監査報告書　　　　　　　　　　－－－－－－－－ 9

様式５　監査報告書に対する回答書　　　　－－－－－－－10

様式６　回答確認書　　　　　　　　　　－－－－－－－－11

様式７　監査証明書　　　　　　　　　　－－－－－－－－12

＜別紙＞

別紙１　医学系研究のモニタリング及び監査に係る

経費算出基準　　　　　　　　　－－－－－－－－13

１．目的と適用範囲

本手順書は，弘前大学大学院医学研究科，医学部附属病院，大学院保健学研究科及び被ばく医療総合研究所における人を対象とする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，弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター（以下「センター」という。）又は外部委託組織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大学院医学研究科長，医学部附属病院長，大学院保健学研究科長，被ばく医療総合研究所長（以下「部局長」という。），当該研究の研究責任者，医学部附属病院医薬品等臨床研究審査委員会，大学院医学研究科倫理委員会あるいは大学院保健学研究科倫理委員会（以下「倫理審査委員会」という。）から，センターまたはセンターの教職員にモニタリング及び監査の実施を要請された場合，センターはこれに応じる。

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。

モニタリング及び監査の実施が外部組織に委託されている場合，当該研究実施計画書等において定められた手順によるものとする。この場合，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。

モニタリング及び監査の実施にあたって，センター内のモニタリング室を使用する場合は，治験における「モニタリング・監査に関する標準業務手順書」に準じるものとする。この場合，本院の電子カルテ用閲覧IDを有しているときは，電子カルテ用閲覧IDの申請は原則として不要とする。

モニタリング及び監査の実施に要する経費は，別紙１に定める経費算出基準によるものとする。

本手順書に規定するもののほかモニタリング及び監査の実施について，「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」（厚生労働科学研究渡邉班および大学病院臨床試験アライアンス）等を実務の参考にすることができる。

２．責務

・部局長は，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。

・研究責任者は，モニター及び監査者に対し，適切にモニタリング及び監査が行われるよう必要な指示を与えるとともに，問題発生時には適切な措置を講じなければならない。

・モニターは，研究が適正に実施されていることの確認，必要な事項が正確に記録されていることの確認，データの信頼性の確認，モニタリング結果の報告を行う。業務上知り得た情報は正当な理由なく漏らしてはならない。

・監査者は，研究の実施組織・体制，システムの適切性を評価するとともに，当該研究が研究実施計画書，標準業務手順書，倫理指針を遵守して行われているか否か，また研究で得られた結果の信頼性が確保されているか否かを評価する。業務上知り得た情報は正当な理由なく漏らしてはならない。

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センターに依頼する場合，モニター及び監査者をセンター長と連名で指名し部局長に文書で報告する（様式１）。

研究責任者は，モニタリング及び監査の実施をセンター以外に依頼する場合，モニター及び監査者を部局長の許可を受けた研究実施計画書に示すものとする。

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SOP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・分担者・協力者の教育・研修・情報伝達に関する記録
* 関連部署の訪問（検査部，薬剤部，センター，倫理審査委員会事務局等）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

　研究責任者とセンターは，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）をセンター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，部局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，部局長とセンターに提出する（様式５）。

回答書を受領したセンターは，回答の内容を確認した後に回答確認書を作成し，部局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，センターは監査証明書を発行する（様式７）。

モニタリング実施者・監査担当者指名書

様式１

年　　月　　日

部局長

　　　　　　　　　　　殿

研究責任者

臨床試験管理センター長

　下記の研究について，臨床試験管理センターが［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 | 弘前大学医学部附属病院臨床試験管理センター |
| 氏名 |  |

モニタリング・監査実施計画書

様式２

年　　月　　日

臨床試験管理センター長

　　　　　　　　　　　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 |  |

モニタリング報告書

様式３

年　　月　　日

研究責任者

　　殿

臨床試験管理センター長

　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 |  |
| 担当者の氏名 |  |
| 実施日時 |  |
| 実施場所 |  |
| 結果の概要 |  |

監査報告書

様式４

年　　月　　日

部局長

　　　　　　　　　　殿

研究責任者

　　殿

臨床試験管理センター長

　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 |  |
| 担当者の氏名 |  |
| 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） |  |

監査報告書に対する回答書

様式５

年　　月　　日

部局長

　　　　　　　　　　　殿

臨床試験管理センター長

　　　　　　　　　　　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  （指摘事項に対する措置内容・実施時期） |  |

回答確認書

様式６

年　　月　　日

部局長

　　　　　　　　　　殿

研究責任者

　　殿

臨床試験管理センター長

　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  （指摘事項に対する措置内容・実施時期） |  |
| 確認事項 |  |

監査証明書

様式７

年　　月　　日

部局長

　　　　　　　　　　殿

研究責任者

　　殿

臨床試験管理センター長

　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 |  |
| 担当者の氏名 |  |
| 実施日時 |  |
| 対象事項 |  |
| 監査報告書  提出日・提出先 |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **別紙　１**  **医学系研究のモニタリング及び監査に係る経費算出基準** | | |
| ＜ 学内研究者の依頼により本院臨床試験管理センターが行うモニタリング及び監査 ＞ | | |
| 区分  経費内訳 | モニタリング | 監査 |
| モニタリング及び監査実施報告経費 | 33,000円  （１回当たり単価，管理費を含む。） | 55,000円  （１回当たり単価，管理費を含む。） |
|  |  |  |
| ＜ 学外研究機関の依頼により本院臨床試験管理センターが行うモニタリング及び監査 ＞ | | |
| 区分  経費内訳 | モニタリング | 監査 |
| ①モニタリング及び監査実施報告経費 | 30,000円×1.08  （１回当たり単価） | 50,000円×1.08  （１回当たり単価） |
| ②管理費 | ①×0.1 | ①×0.1 |
| (1)直接経費計 | ①+② | ①+② |
| (2)間接経費 | （１）×0.3 | （１）×0.3 |
| 計 | （１）＋（２） | （１）＋（２） |
|  |  |  |
| ＜ 外部組織による本院臨床試験管理センターモニタリング室を使用するモニタリング及び監査 ＞ | | |
| 区分  経費内訳 | モニタリング及び監査 | |
| ①モニタリング室使用経費 | 20,000円×1.08  （半日当たり単価） | |
| ②管理費 | ①×0.1 | |
| (1)直接経費計 | ①+② | |
| (2)間接経費 | （１）×0.3 | |
| 計 | （１）＋（２） | |