

東北大学病院における臨床研究に関する
標準業務手順書(SOP)

第2章 監査
2-1 監査対応

東北大学病院
臨床研究監理センター

適用範囲

特定臨床研究の監査は本 SOP に従う。

監査は、規制要件 *に沿って実施し、必要に応じて最新のガイドライン等 **を参考とする。

*規制要件

臨床研究法施行規則の施行等について

(平成30年2月28日、医政経発0228第1号、医政研発0228第1号)

**ガイドライン等

施設訪問監査に関する共通ガイドライン(JCTN-監査ガイドライン)

http://jctn.jp/guideline_02.html

監査とは、臨床研究法が適用される試験の監査手法に関するQ&A

(橋渡し研究戦略的推進プログラム拠点間ネットワーク 監査ワーキンググループ)

<https://plaza.umin.ac.jp/qawg/achievement.html#>

<https://plaza.umin.ac.jp/qawg/archives/kansaq/587>

臨床研究法の監査チェックリスト(日本QA研究会GCP部会)

https://www.jsqa.com/seikabutsu/open/gcp_bukai/c3c_20200305/

1. 監査依頼

研究責任医師は、当該研究が臨床研究法等の各種法令や、研究計画書、標準業務手順書を遵守していることを評価するため、必要に応じて監査を依頼する。

2. 監査依頼及び監査手順書作成

監査の実施にあたり、研究責任医師は、監査手順書を作成する。

尚、監査手順書には以下を含めることとする。

- ① 監査責任者及び監査従事者を選定するための手続き (監査責任者及び監査従事者の要件を含む)
- ② 監査の方法
- ③ 監査報告書・監査証明書等の取扱い

3. 監査業務の委託

監査業務を、開発業務受託機関(CRO)あるいは試験施設支援機関(SMO)に監査に関わる業務の全部もしくは一部を委託する場合、研究責任医師は、委託先の選定の経緯及び選定基準の記録を残した上、それらの機関との必要な契約を締結する。

4. 監査責任者及び監査従事者の指名

研究責任医師は、「監査責任者(及び監査従事者)指名書」により、当該研究の実施に関わる者、モニタリング従事者とは異なる者を監査責任者及び監査従事者に指名する。

なお、監査従事者は必ずしも設置する必要はない。

5. 監査対応

5.1. 監査計画書の確認

研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者が作成する「監査計画書」の内容を確認する。

5.2. 監査対応

- (1) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者が求める監査対象資料(本手順書 16-2 監査実施「5.3 監査の実施」参照)を提出する。また、必要に応じて監査に立ち会う。
- (2) 研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者から「監査報告書」が提出された場合、その内容を確認する。
- (3) 監査計画書で計画された全ての監査が終了した場合、研究責任医師は、監査責任者及び監査従事者から「監査証明書」を受領する。

6. 資料等の保管

本手順書に規定された手順に係る資料を保管する。

研究責任医師は、保存すべき監査に関する資料について少なくとも、臨床研究が終了した日から5年間、適切に保管するものとする。

保存資料

- ・ 監査責任者（及び監査従事者）指名書
- ・ 監査報告書
- ・ 監査証明書
- ・ その他監査に関する記録、書類等

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2020年10月1日	新規制定