

監査について

2015年9月

倫理・信頼性保証準備室

脇 厚生

1

なぜ監査をするのか？

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)を受け



放医研「人を対象とする医学系研究に関する倫理規定」

第5条 4項

研究責任者は、研究の信頼性の確保に努めなければならない、必要に応じて、モニタリング及び監査を実施しなければならない。

2015/10/1

2

監査は何をするのか？

・モニタリングの目的

被験者の**人権の保護**、**安全の保持及び福祉の向上**が図られていること、研究が最新の**実施計画書及び倫理規定を遵守**して実施されていること、研究責任者又は研究分担者等から報告された**データ等が正確かつ完全**で原資料等の記録に照らして検証できることを確認する。

⇒ **品質管理業務**

・監査の目的

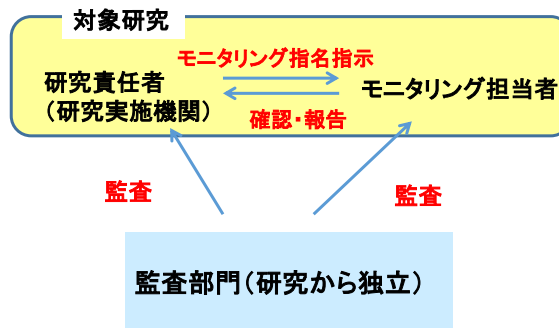
研究の品質保証のために、倫理規定、実施計画書及び手順書を遵守して行われているか否かを**通常のモニタリングとは独立・分離して**評価することにある。

⇒ **品質保証業務**

研究の管理システムを調査することで、品質を確保できるかを確認

	モニタリング	監査
実施者	モニタリング担当者	監査担当者
目的	逸脱等の早期発見・改善・予防	同左 加えてモニタリングの調査
対象	全施設・全症例 (リスクに応じ一部の場合あり)	一部の施設・一部の症例
方法	面談・直接閲覧	ツアー・インタビュー・直接閲覧
内容	品質管理業務	品質保証業務

モニタリングと監査の関係



監査部門は

- ①当該研究から独立・分離して、監査の実施が求められる
- ②当該研究において、モニタリング状況の監査も実施する

監査が必要な場合

- 倫理規定では場合の定義がされていないが、

特に試験の信頼性を求められるとき

=GCP準拠を求められるとき

- ①実証的臨床研究
- ②マルチセンター臨床研究
- ③先進医療B
- ④医師主導治験
- ⑤医薬品・医療機器承認申請を目指すとき
- ⑥企業の関与する臨床研究
- ⑦その他、試験の信頼性を確保したいとき

5

- 倫理規定では定義がされていないが、

GCP準拠を求められるときには

モニタリング⇒モニタリング計画書と手順書が必要

監査⇒監査計画書と手順書が必要



「監査業務に関する手順書」
雛形を作成しています

監査に関する資料の提供及び連絡に関する事項

監査業務に関する手順書

実施計画書名
実施計画書番号

作成者名 (研究責任者)

原 作成日 平成 年 月 日

2015/10/1

6

監査業務に関する手順書 雛形より

(研究責任者の責務)

第2条 **研究責任者は**、本臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理規程」(27規程第123号)、「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」、研究実施計画書及び本研究に係る手順書を遵守して行われていることを、**通常**のモニタリング及び本研究の品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的として、**監査担当者を指名し、監査を実施させる。**

2. **研究責任者は**、監査が、**本手順書**及び本手順書に基づいた監査計画書に従い実施されていることを保証する。

3. 研究責任者は、監査担当者に**本研究に関する監査**及び**本研究のシステムに関する監査**を実施させる。

7

(監査担当者の責務)

第3条 **監査担当者は**、必要に応じ実施機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧すること等により**本研究が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認する。**

8

(監査担当者の要件)

第4条 監査担当者は、以下の要件を満たすものとする。

- 1) 監査の対象となる実施医療機関において**本臨床研究に従事していないものであること**
- 2) (抜粋)倫理指針、倫理規定、薬事法、GCP等の臨床研究関連法規制及び臨床研究実施手順等に精通していること
- 3) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- 4) 臨床研究に関する問題点を的確に把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- 5) (抜粋)倫理指針、倫理規定、薬事法、GCP等の臨床研究関連法規制及び本研究実施手順等並びに監査に関連する事項について**教育・研修等**をおこなっていること
- 6) **監査に関する検討、評価の結果について、適切な意見表明及び的確な助言、勧告等ができること**
- 7) **問題となる利益相反がなく、公正不偏の立場を保持できること**

9

(監査の実施時期)

第5条 原則として、以下の時期に監査を実施する。

- 1) 本研究実施中又は終了後の適切な時期
- 2) 研究責任者との協議により最も適切と判断された時期

(監査計画書の作成)

第6条 **監査担当者**は、以下の内容を確認しながら**監査計画書を作成し、研究責任者に提出し了承**を得る。監査計画書には次の事項を記載する。

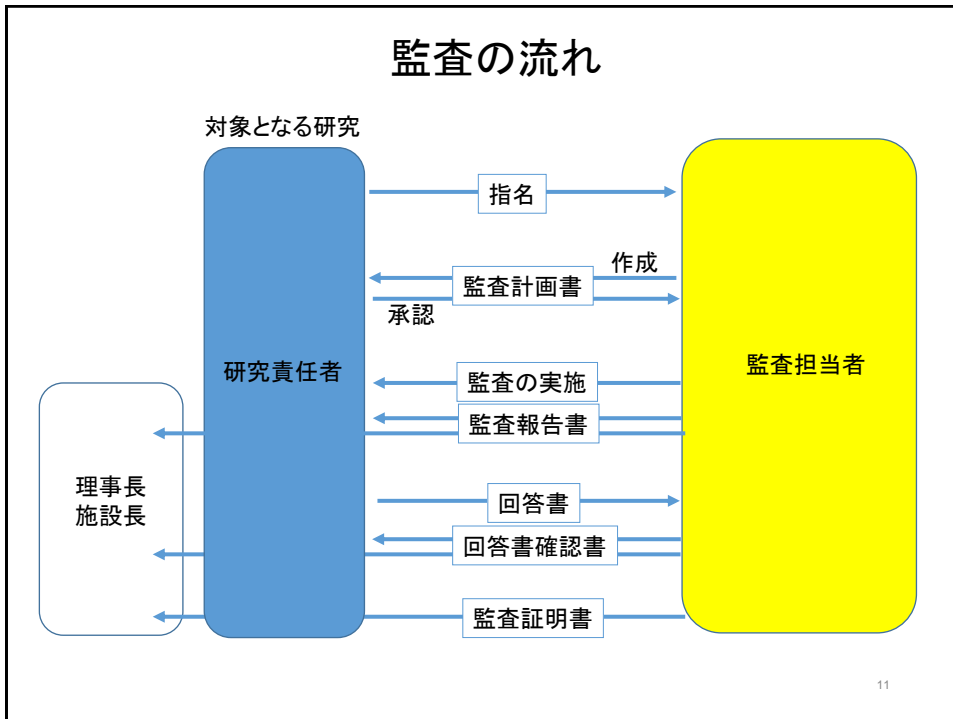
- 1) 本研究に係る事項(課題名、実施計画書番号等)
- 2) 監査スケジュール
- 3) 監査範囲(監査対象項目、監査対象資料を含む)
- 4) 監査実施期間(被監査対象を確認する期間)
- 5) その他必要と考えられる事項

リスクベース
で考える



モニタリングチェックシートに似たチェックシートを使用する

10



倫理・信頼性保証準備室の使い方

モニタリングを行う場合

- ・モニタリング計画書やチェックシートをどのように作ればいいのかわからない
- ・誰がモニタリング担当者になればいいか、わからない
- ・モニタリング担当者に、モニタリング手法を指導して欲しい
- ・モニタリング担当者になってほしい
- ・モニタリング結果の対応方法が分からない

監査を行う場合

- ・適当な監査担当者がいないので、監査担当者になってほしい
(モニタリングを依頼されていない場合のみ)
- ・監査担当者に、監査方法を指導して欲しい
- ・どの程度、監査を行えばいいか分からない

など、モニタリングと監査、規定や基準の考え方や対応方法等、倫理規定やGCP等の質問等、相談をお受けします。