

監査受け入れに関する標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、川崎医科大学（以下「本学」という。）及び川崎医科大学附属病院及び川崎医科大学総合医療センター（以下「附属病院等」という。）において実施される監査業務受け入れの手順を定めるものである。

2 本手順書は、本学及び附属病院等において実施される生命科学・医学系研究のすべてに対して適用する。

3 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省・経済産業省）（以下「倫理指針」という。）に規定されている事項及び用語の定義については、倫理指針に準ずる。

(監査の定義)

第2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、多機関共同研究の監査、倫理指針にかかる適合性調査の他、他国の規制に基づく監査並びに学会・医学専門誌による調査等がある。

(監査実施の対象)

第3条 前条で定める監査の対象は、原則として、合同倫理委員会が必要と判断した研究課題とする。

(監査の要件)

第4条 研究者等が、研究対象者に監査対象となりうることについて、あらかじめ説明し、文書による同意を得ていること。

(監査)

第5条 研究責任者は、監査に従事する者（以下「監査担当者」という。）を倫理審査申請時まで「監査担当者指名書」にて指名する。なお、監査担当者を変更する場合も「監査担当者指名書」により変更の手続きを行うものとする。

(監査の依頼)

第6条 研究責任者は、監査の実施に先立ち、監査担当者と日程等を調整し、実施予定日時を決定する。

研究責任者は、モニタリング・監査・CRC等（臨床研究支援業務）申請書を指定期日までに、合同倫理委員会事務担当部門に提出する。

2 監査担当者は、守秘義務誓約書を監査開始前までに提出する。

(監査受け入れ)

第7条 合同倫理委員会事務担当部門は、モニタリング・監査・CRC等（臨床研究支援業務）申請書を受領した場合、必要な部署に決裁を行う。

2 研究責任者は、監査担当者のための電子カルテ閲覧IDの発行が必要な時は、申請のための書類の提出を依頼し、申請手続きを行う。

3 研究責任者は、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を準備する。

4 合同倫理委員会事務担当部門は、監査開始前までに守秘義務誓約書が提出済みであることを確認する。

5 研究責任者は、訪問した監査担当者が事前に指定された者であることを確認する。

6 研究責任者は、必要な資料等を準備する。

(監査終了後の対応)

第8条 監査担当者は、監査終了後、研究責任者及び研究機関の長に監査実施報告書を提出する。

2 研究責任者は、監査終了後、対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

3 研究責任者は、問題事項等の指摘があった場合は、適切に対応する。

(研究機関の長への報告)

第9条 研究責任者は、監査の結果、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、そのおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究機関の長に報告し、必要な対応を講じる。

(書類の保管)

第10条 監査関連書類は、合同倫理委員会事務担当部門で、研究終了後5年間保管する。

附 則

この手順書は、平成28年11月1日から適用する。

附 則

この手順書中の、「研究責任者」は、平成28年12月1日以降の適用とし、平成28年12月1日以降は、合同倫理委員会の申請等に係る書類における「主任研究者」を、「研究責任者」と読み替える。

附 則

この手順書は、平成29年12月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和元年12月1日から適用する。

附 則

この手順書は、令和3年7月1日から適用する。