

北里大学白金キャンパス

人を対象とする生命科学・医学系研究実施における監査の実施に係る手順書

1 目的及び適応範囲

本手順書は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日文科省・厚生労働省および経済産業省告示第1号)(令和5年3月27日一部改訂)に従い、人を対象とする生命科学・医学系研究(以下、「研究」という。)において実施される監査の適正な実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。

監査は、研究のモニタリング又は品質管理業務とは、独立、分離されたものであり、研究責任者は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものの実施にあたって、必要と判断される場合は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより監査を実施する必要がある。

なお北里大学白金キャンパスの研究機関とは、北里研究所病院、薬学部、大村智記念研究所をいう。

2 実施とその体制

(1) 必要性の判断と監査に従事する者の指名

- 1) 研究責任者は、監査の必要性について、研究の社会的及び学術的な意義、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益等を踏まえ、研究の質や透明性の確保等の観点から総合的に評価・判断する。
- 2) 必要と判断される場合は、研究責任者は、実施体制及び実施手順に関する事項を研究計画書に記載し、その判断の妥当性を含めて倫理審査委員会の審査を受ける。
- 3) 研究責任者は、監査に従事する者(当該業務を委託する場合には、その委託先等)を決定する。監査に従事する者については研究に関する倫理並びに監査の実施に必要な知識等を有している者を指定することが適当である。
- 4) 研究責任者は、研究機関の長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切に監査が行われるよう、監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 5) 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。

(2) 監査計画の立案と実施

- 1) 当該研究の品質管理と品質保証の方法については一義的には研究責任者の責任であるが、実際には、適切な者を指名して実施させることとしてよい。
- 2) 監査計画の立案に当たっては、以下に示すシステム監査と研究毎の監査を適切に組み合わせ、効率的なものとする。システム監査とは、医療機関及び研究の準備と管理に係る組織等における研究体制・システムが適正に構築され、適切に機能しているかを評価するものである。組織と機能、各責務の明確な割当、必要なスタッフの配置と時間の確保、標準業務手順書の整備と遵守状況、研究に関する教育・研修、研究計画書・説明同意文書の品質確保のプロセス、データの品質管理プロセス、倫理審査委員会の体制、検査室の品質プロセスや関連検査

機材の品質管理、試験薬や試験機器の管理、安全性情報の報告と管理、関係者間の情報伝達とコミュニケーション状況、原資料・研究記録類の管理等について、評価を行う。

2) 研究毎の監査とは、当該研究が研究計画書、標準業務手順書及び適用される倫理指針等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。

- 3) 監査計画には、監査に従事する者を含めた実施体制及び実施手順を項目に含めなければならない。
- 4) 監査に従事する者は、監査実施後、監査報告書を作成し、研究責任者に提出する。その際、以下のカテゴリーを参考に作成することが望ましい。
 - ① CRITICAL(違反): その不遵守によって当該研究の科学的信頼性又は研究対象者の安全性に著しい影響があり、速やかに何らかの改善策を講じる必要があるもの
 - ② MAJOR(重大な逸脱): その不遵守によって当該研究の科学的信頼性または研究対象者の安全性に影響を与えた可能性があり、タイムリーな介入による再発防止を要するもの
 - ③ MINOR(その他): 軽微な逸脱を含む、上記に該当しないあらゆる不遵守
- 5) 研究責任者は、監査に従事する者から提出された監査報告書を受け、指摘事項に関して原因分析、是正措置、予防措置等の対策等の方法を記載した回答書を作成し、監査に従事する者に提出する。また、研究責任者は上記の監査報告書及び回答書を倫理審査委員会へ提出し、研究機関の長に報告するものとする。
- 6) 研究責任者は、実施中の研究において年に1回以上、研究の継続状況について研究機関の長に報告を行い、その内容として、年間の監査の実施状況、是正状況等をまとめた報告書を含むものとする。
- 7) 研究機関の長は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。

なお、監査の計画実施に当たっては、公開されている以下の情報を参考にすることが推奨される。

厚生労働科学研究費補助金医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業『治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究』班及び大学病院臨床試験アライアンス 臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン

臨床薬理 46(3):133-178 2015 (www.jscpt.jp/eng/press/2015/pdf/150601_all.pdf)

3 手順書の改正

この手順書の改正は倫理審査委員会で協議し、研究機関の長の承認を得るものとする。

附則

1. 本手順書は、制定日:平成29年2月27日
施行日:平成29年4月1日
2. 本手順書は、2021年6月7日改正(北学総第2021-03001号)
2021年6月30日施行

3. 本手順書は、2022年 4月 18日改正(北学総第 2022-00440号)
2022年 4月 1日施行
4. 本手順書は、2023年 9月 5日改正(北学総第 号)
2022年 9月 1日施行