

九州がんセンターにおける臨床研究に係る監査の受入れに関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、九州がんセンター（以下「当院」という）研究責任者が審査依頼を行った倫理委員会等又は、認定臨床研究審査委員会が承認し、院長が実施を許可した臨床研究実施計画書又はその他の文書（以下「研究実施計画書等」という。）に定める者が行う監査を、当院が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである。

(監査担当者の確認)

第2条 研究責任者をはじめとする研究者等（以下「研究責任者等」という。）は、当該研究に関する監査を行う担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名を確認する。

2 前項に掲げる監査担当者に関する情報に変更が生じた場合、研究責任者等は、監査担当者に対し、変更報告完了前に監査を実施することがないよう要請する。

(監査の計画等の確認)

第3条 研究責任者等は、監査の計画及び手順について監査担当者を確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、あらかじめ確認した計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料の内容・範囲の確認)

第4条 研究責任者等は、監査の対象となる資料の内容・範囲（以下「対象資料等」という）の全容について研究実施計画書等に基づいて監査担当者を確認する。なお、対象資料等が当院倫理委員会に関連する場合は、速やかに当院倫理委員会事務局（以下「事務局」という）に連絡をする。また、研究の実施状況等を踏まえて、対象資料等について追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(監査の申入れ受付)

第5条 研究責任者等は、監査実施の申入れを受けたとき、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。

2 研究責任者等及び事務局は、E-mail 等により実施希望日時、監査担当者の氏名、対象資料等、その他必要な事項を監査担当者を確認し、必要な準備、手配を行う。

3 監査を実施する場合、研究責任者等及び事務局は研究に関する情報の保護等観点から、情報漏えいが生じるおそれのない作業場所を準備・提供する。

(監査の受入れ・終了後の対応)

第6条 研究責任者等及び事務局は、訪問した監査担当者が研究実施計画書等によって定められた者であることを確認する。

2 研究責任者等及び事務局は、資料が適切に準備され、監査終了後は当該対象資料が適切に返却されていることを確認する。

3 監査終了後、監査担当者より院長及び研究責任者等に対し監査報告を文書により受けるものとする。監査結果には、日付、実施場所、担当者の氏名、監査の対象、監査結果の概要等を含むものとする。

2 監査担当者より研究責任者等及び事務局に対し提案事項等が示された場合、事務局は対応方法を決定する。必要に応じ、研究責任者等及び事務局は提案事項等を院長に報告する。

3 研究責任者等及び事務局は、監査担当者から提案事項等に対する対応方法を確認したい旨の要請があった場合、これに応じなければならない

附 則

(施行期日)

この手順書は、2017年 11月 6日から施行する。

この手順書は、2018年 7月 1日から施行する。

この手順書は、2023年 4月 1日から施行する。