

監査手順書

Audit Procedure Manual (Japan Version)

Randomized, Embedded, Multifactorial,
Adaptive Platform trial for Community-Acquired Pneumonia
(REMAP-CAP)

研究代表者

聖マリアンナ医科大学救急医学 藤谷 茂樹

Shigeki Fujitani

Department of Emergency and Critical Care Medicine

St. Marianna University School of Medicine

第 1.0 版 作成日 2021 年 7 月 1 日

目次

1. 目的と適用範囲	3
2. 実施体制及び責務	3
2.1 研究責任医師等の責務	3
2.2 監査担当者の責務	3
2.3 監査担当者の指名	3
2.4 監査担当者の要件	3
2.5 研究機関の長の責務	4
3. 監査実施の手順	4
3.1 監査計画書の作成及び改訂	4
3.2 個々の臨床研究に関する監査	4
(1) 監査の対象項目等	4
(2) 監査の実施時期及び頻度	4
(3) 監査対象となる臨床研究実施医療機関の選定	4
(4) 監査の準備	5
(5) 監査の実施	5
(6) 監査結果の検討	5
(7) 監査報告書の作成及び提出	5
(8) 監査報告書への対応	5
(9) フォローアップ監査	5
4. 守秘義務	5
5. 資料等の保存	6
6. 改訂履歴	6

様式1 Format 1 監査担当者指名書 Auditor Delegation Form

様式2-1 Format 2-1 監査計画書 Outline of Audit Plan

様式2-2 Format 2-2 監査計画書 Audit plan

様式3 Format 3 監査報告書 Audit Report

1. 目的と適用範囲

本手順書は、本研究において、研究代表者、研究機関の長、研究責任医師及び監査担当者が、監査を適切に実施するための手順その他必要な事項を定めるものである。日本国内で実施する REMAP-CAP 非治験ドメインにおいて適用されるものとする。

なお、本研究において、研究責任医師は本手順書に定めた事項の一部を研究代表者に委任する。

本手順書においては、研究責任医師又は研究代表者を「研究責任医師等」という。

2. 実施体制及び責務

2.1 研究責任医師等の責務

- (1) 研究責任医師等は、臨床研究の信頼性確保のため、臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「人を対象とする研究に関する倫理規程」、研究計画書及び臨床研究に係る手順書を遵守して行われていることを監査対象となる臨床研究の実施に携わる者及びモニタリングに従事する者から独立・分離した担当者に監査を実施させる。
- (2) 研究責任医師等は、監査の実施体制及び実施手順を研究計画書に記載し、研究機関の長の許可を受ける。
- (3) 研究責任医師等は、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。

2.2 監査担当者の責務

- (1) 監査担当者は、必要に応じ研究機関(外部の研究機関を含む)において実地監査を行い、原資料を直接閲覧する等により臨床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。
- (2) 監査担当者は、本手順書に従い監査を実施し、監査の結果を研究責任医師等及び研究機関の長に報告する。

2.3 監査担当者の指名

研究責任医師等は、監査の実施を決定した場合、監査計画書の作成に先立ち監査担当者を指名する。指名に際しては、履歴書、教育履歴等により、被指名者が本手順書 2.4 項の要件を満たすことを確認する。

2.4 監査担当者の要件

監査担当者は、以下(1)～(8)の要件を満たす者とする。

- (1) 監査の対象となる研究の実施及びモニタリングに関与していない者
- (2) 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）、倫理指針等の臨床研究関連法規制及び臨床研究に係る手順書等並びに監査に関連する事項について教育・研修等を継続的に行っていること

- (3) 監査担当者は、薬機法、倫理指針及び臨床研究に係る手順書等に精通していること
- (4) 監査の結果を総合的・全体的見地から評価できること
- (5) 臨床研究に関する問題点を把握し、問題点の分析、対処について適切に判断できること
- (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) 公正不偏の立場を保持できること
- (8) 研究対象者のプライバシー及び秘密を保全できること

2.5 研究機関の長の責務

研究機関の長は、監査対象者/部門に対して、対応者の選定、資料、情報等の閲覧、監査実施場所の提供等、円滑に監査が実施できるよう協力する。

3. 監査実施の手順

3.1 監査計画書の作成及び改訂

監査担当者は、監査計画書を作成した場合、研究責任医師等、及び必要に応じて研究機関の長に提出する。

3.2 個々の臨床研究に関する監査

(1) 監査の対象項目等

個々の臨床研究に関する監査を実施するにあたり、下記を参考に監査項目を決定する。

- ① 研究者等の責務
- ② 研究計画書
- ③ 倫理審査委員会
- ④ インフォームド・コンセント等
- ⑤ 個人情報等
- ⑥ 重篤な有害事象への対応
- ⑦ 研究の信頼性確保
- ⑧ その他必要な項目

(2) 監査の実施時期及び頻度

監査担当者は、適切な時期に適切な監査が実施できるように研究代表者と協議を行う。

(3) 監査対象となる臨床研究実施医療機関の選定

監査担当者は、研究代表者の指示及び助言を踏まえ監査対象となる臨床研究実施医療機関を選定する。なお、監査対象の臨床研究実施医療機関数は、当該臨床研究へ参加している臨床研究実施医療機関の数、研究対象者の数、臨床研究の種類と複雑さ等を考慮して研究代表者と協議して、決定する。

(4) 監査の準備

監査担当者は、監査計画書に基づき、研究責任医師等及び監査対象者（監査対象施設・部門）に対して監査の受入れ、監査実施日等についてあらかじめ打診し、日程等を調整して監査の申込みを行う。なお、事前に当該研究機関の監査受入れ手順について確認する。

(5) 監査の実施

監査担当者は、監査計画書に基づき監査を実施する。監査対象は3.2 (1)の項目とする。

(6) 監査結果の検討

監査担当者は、監査で発見した事項及び確認した事項を監査記録としてまとめ、当該記録を評価する。

(7) 監査報告書の作成及び提出

監査担当者は、監査にて発見又は確認した事項を記録した監査記録に基づき監査報告書を作成し、記名押印又は署名の上、研究責任医師等及び研究機関の長に提出する。監査報告書には、日付、実施場所、監査担当者の氏名、監査の対象、指摘事項、監査結果の概要等を記載する。

監査担当者は、監査報告書に指摘事項がある場合、回答の作成（回答欄の記載）を研究責任医師等に要請する。

(8) 監査報告書への対応

研究責任医師等は、提出された監査報告書に指摘事項がある場合には監査対象者/部門と協議し監査報告書に回答を記載し、監査担当者に提出する。

監査担当者は、回答が記載された監査報告書を受領し、回答が妥当であると判断した場合、回答確認欄に記載し、研究責任医師等に提出する。また、監査の指摘に対する対応が不十分であると判断した場合についても回答確認欄その旨を記載し、研究責任医師等に提出し、回答の修正と再提出を要請する。

(9) フォローアップ監査

監査担当者は、必要に応じて改善措置が適切に行われたことの確認のためフォローアップ監査を実施する。

4. 守秘義務

監査担当者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなったのちも同様とする。

5. 資料等の保存

研究責任医師等は、研究機関の長が定める手順書に従い、監査担当者から提出された監査報告書を適切に保存する。また、監査担当者は監査で作成した全ての文書・記録、その他監査に係る業務の記録等（入手した監査証拠を含む）を適切に保存する。

6. 改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
初版	西暦 2021 年 7 月 1 日	初版作成

様式1 Format 1

西暦 年 月 日 DD/MM/YYYY

監査担当者指名書 Auditor Delegation Form

研究代表者:

聖マリアンナ医科大学救急医学

藤谷茂樹

Shigeki Fujitani

Department of Emergency and Critical Care Medicine

St.Marianna University School of Medicine

下記の者を、当該研究(REMAP-CAP 非治験ドメイン)の監査担当者として指名し、責任をもって必要な指導・管理を行います。

記

氏名 Name	所属 Affiliation

指名理由:

上記の者は、次の内容に関する教育を受けており、当該研究の監査担当者として適任であると判断した。

- (1) 臨床研究の倫理原則を理解している
- (2) プロトコール、説明・同意文書、研究組織、関連する規制要件を理解している
- (3) 守秘義務を遵守できる
- (4) 関係者との円滑なコミュニケーションを図ることができる
- (5) 臨床研究の監査を実施するにあたり、十分な教育を受けている

以上

様式 2-1 Format 2-1

西暦 年 月 日 DD/MM/YYYY

研究代表者 殿

監査計画書 Outline of Audit Plan

(監査全般に関わる計画書：第 版)

Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive
Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)

監査担当者 Auditor

	監査対象 Audit Target	監査実施予定時期 Scheduled Date of Audit
実地監査 Onsite Audit	予定監査施設数 Number of sites to be audited _____ 施設	
文書監査 Document Audit		

様式 2-2 Format 2-2

西暦 年 月 日 DD/MM/YYYY

監査計画書 Audit plan
(個々の監査に関わる計画書)

Randomized, Embedded, Multifactorial, Adaptive
Platform trial for Community-Acquired Pneumonia (REMAP-CAP)

研究代表者 殿

監査担当者 Auditor

区分 Classification	<input type="checkbox"/> 実地監査 Onsite Audit <input type="checkbox"/> 文書監査 Document Audit
監査の種類 Type of Audit	<input type="checkbox"/> 通常監査 Regular Audit <input type="checkbox"/> フォローアップ監査 Follow-up Audit
監査対象 Audit Target	Site Name : (Address :) Document :
監査基準 Audit Standards	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 Ethical Guidelines for Medical and Health Research Involving Human Subjects
監査対象資料など Materials to be Audited, etc.	(監査当日に準備して貰いたい資料名、電子的資料閲覧用の端末、施設内ツアーを希望する場合にはツアー先等)
実施予定日時 Date and Time of Audit	DD/MM/YYYY HH:MM ~ DD/MM/YYYY HH:MM
監査担当者 Auditor	当該監査を実施した主監査担当者、監査担当者(所属)を記載する。
備考 Remarks	

注：斜字は記載要領、例示等を示す。報告書作成時には削除する。

監査結果(指摘事項を含む) Audit Results (including items noted)	
---	--

【監査結果の総合評価 Overall Evaluation of Audit Results】