

特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会

理事長が実施する監査・調査等の標準業務手順書

第1版：西暦2021年5月12日作成

承認者：理事長

第1条（目的と適用範囲）

本手順書は、当法人における臨床研究等の適正な審議検討プロセスの確保、審査の質の維持・向上を目的として実施する監査・調査等に関する手順を定めるものである。

本手順書の適用範囲は、当法人における各審査委員会の役職員等（法人職員、理事、委員、事務局担当者）、当法人における各審査委員会にて審査・検討を行う研究者等に対して適用するものとする。

第2条（用語の定義）

本手順書における用語の定義は次のとおりとする。

- （1）内部定期監査：当法人の行う審査業務の品質維持・向上を目的として、当法人の役職員等（主に各審査委員会の審査業務に関わる担当者）に対して定期的に（各委員会に対して年に1度の頻度）行う監査をいう。また、新たに追加された委員会のある場合には、運用開始前の監査、及び当該委員会が審査業務を開始してから速やかに行う監査をいう。
- （2）指示監査：被験者の権利、安全及び福祉を脅かす事例または懸念、偽造または捏造に関する事例または懸念、特定の事例または懸念、苦情等に対応するために、理事長の指示に基づき実施する監査をいう。
- （3）CAPA（Corrective Action and Preventive Action）：是正措置（Corrective Action）及び予防措置（Preventive Action）のこと。是正措置（Corrective Action）とは、不適合の再発を防止するための、不適合の原因を除去する措置。予防措置（Preventive Action）とは、起こり得る不適合の発生を防止するために、その原因を除去する措置。
- （4）調査：監査または定期監査の実施に付随して行う対象者や関係者に対する状況確認等のこと。
- （5）臨床研究等：「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」（昭和35年法律第145号）に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、「臨床研究法」（平成29年法律第16号）、「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）等に基づいて実施される臨床研究をいう。

第3条（監査の実施）

理事長は、当法人の役職員等を対象として、年に1度の頻度で定期監査を実施するものとし、法人の定める手順書、規程、ポリシー等の遵守状況および、当法人の設置する各審査委員会における調査・審議の質を確認し、評価する。

2 当法人の役職員等は、監査が必要となる可能性を含む事例、懸念、苦情等を知った際は、別途定める「コンプライアンス規程」に従いコンプライアンス最高責任者を通じて理事長へ報告し、監査実施の要否の判断を仰ぐ。

3 理事長が監査を必要と判断した場合、または定期監査を実施する場合、監査担当者をその都度指名し、監査の実施を指示しなければならない。なお、発生事象の内容等に応じて、監査業務を当法人の各審査委員会委員または外部業者へ委託することができるものとする。

4 理事長が監査を必要としないと判断した場合、理事長は、必要な調査を行い、措置・対応を関係各所に指示することができる。

5 関係各所が必要な対応を実施した場合、その結果を理事長に報告しなければならない。

第4条（監査担当者）

理事長から指名された監査担当者は、監査対象ごとに、別紙「監査実施連絡票」にて監査の実施に関する詳細（監査日時、監査対象となる者、時期、資料・文書等）を事前に監査対象者へ通知するものとする。

第5条（報告書）

監査を実施した場合、監査担当者は監査報告書を作成し、理事長に提出しなければならない。

2 理事長は監査報告書を受領・確認後、必要に応じて、関係各所に CAPA の策定を指示しなければならない。

第6条（監査結果の評価）

関係各所から CAPA の提出があった場合、理事長は、CAPA の適否に関し監査担当者の意見を求めなければならない。監査担当者は、CAPA の適否を理事長に報告し、理事長は適切な場合は、監査担当者の意見を添えた CAPA を各審査委員会に諮問するよう事務長へ指示しなければならない。

2 理事長または各審査委員会が CAPA が不適切と判断した場合、理事長は、CAPA の再検討を指示しなければならない。

3 理事長または各審査委員会が CAPA が適切と判断した場合、理事長は、当該 CAPA の実施を指示し、その有効性の確認、評価を理事会または各審査委員会に指示しなければならない。

4 理事会または各審査委員会の評価の結果、当該 CAPA が有効でないと評価された場合、理事長は、CAPA の再検討を指示しなければならない。

5 理事会または各審査委員会の評価の結果、当該 CAPA に更なる対応が必要と評価された場合、理事長は、必要な対応を関係各所に指示しなければならない。

第7条（監査の実施）

監査に際して、必要に応じて各審査委員会の委員または当法人以外の所属の者を監査担当者として指名することができる。外部委託を行う場合、法人と監査担当との間で契約を締結し、業務内容について合意した上で実施するものとする。

第8条（改善計画）

定期監査に関する監査報告書は、年に1度の頻度で法人理事会において内容を確認するものとする。

是正措置の指示が1つでもあった場合は、当法人の手順・ポリシー等の内容・あり方等について改善を検討するものとし、理事長は事務局長へ手順書類の改訂等の対応指示を行う。事務局長は各審査委員会事務局と協力して、理事長からの指示を受けてから3ヶ月以内に対応結果の報告を行うものとする。

附則

本手順書（第1版）は、西暦2021年6月1日から施行する。

別紙

西暦 年 月 日

監査実施連絡票

〇〇 御中

監査担当者

(名称・所属)

(氏名)

下記の監査を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

研究課題名 <small>(該当なければ斜線で削除)</small>	
監査対象施設	
監査対象者	<input type="checkbox"/> 審査委員会委員 <input type="checkbox"/> 審査委員会事務局 <input type="checkbox"/> 治験責任医師 <input type="checkbox"/> 治験分担医師 <input type="checkbox"/> 治験協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()
監査対象時期	西暦 年 月 日から西暦 年 月 日までの期間
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分
監査対象の資料	
備考	