

# 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理審査委員会に係る 監査の受入れに関する手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理審査委員会が承認し、院長の許可を受けた研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が行う監査を同委員会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

- 1 監査を行う監査担当者（以下「監査担当者」という。）は申請書（様式7）に必要事項を記載し、直接閲覧を申請する。（申請書類を臨床研究部に提出する。）研究責任者及び委員会事務局（以下事務局という。）は監査担当者の氏名等を確認する。
- 2 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が監査担当者ではないことを確認する。

## (方法等の確認)

### 第3条

研究責任者及び事務局は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて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。

## (対象資料等の内容・範囲の確認)

### 第4条

研究責任者及び事務局は、監査の対象となる資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

## (申し込み受付)

### 第5条

- 1 研究責任者は監査担当者より、監査実施の申し込みを受けた時（様式7）、可及的速やかに事務局へ連絡する。
- 2 事務局は研究責任者からの連絡を受け、監査担当者及び研究責任者と訪問日時等を調整し、決定する。その際、監査担当者からは文書により実施希望日

時、監査担当者氏名等、当日監査担当者が直接閲覧する予定の資料の内容・範囲の連絡を受けると共に、その他必要な事項を監査担当者に確認し、必要な対象資料の準備、手配を研究責任者と協力して行う。

3 監査を実施する場合、事務局は研究に関する情報保護等の観点から、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。

#### (訪問時の対応)

#### 第6条

- 1 事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。
- 2 事務局は、対象となる資料等が適切に準備され、監査終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。
- 3 研究者等は監査担当者の求めに応じて、適宜対応しなければならない。

#### (終了後の対応)

#### 第7条

- 1 監査担当者は、監査の終了後に当該監査結果を研究責任者及び事務局を通じ、院長に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事務局は関連者と協議し、対応を決定する。
- 2 研究責任者は年に一回の研究進捗状況の報告の際に、監査を実施した場合には必ず遅滞なく実施の有無及び監査の結果を院長へ報告する。
- 3 研究責任者及び事務局は、監査担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

#### 附則

##### (施行期日)

本手順書は 平成27年4月1日から施行する。

本手順書は 令和3年4月1日から施行する。

本手順書は 令和5年4月1日から施行する。

本手順書は 令和7年11月1日から施行する。