

監査

監査とは臨床研究が終了してから、当該臨床研究が適正に行われたかどうか調査し判断するものです。臨床研究中に当該臨床研究が適正に行われているかを調査する場合はモニタリングと呼んでいます。

1. 監査とは、研究結果の信頼性を確保するため、研究が倫理指針及び研究計画書に従って行なわれたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査のことを言います。
2. 監査の必要性については、研究代表者が研究計画書を作成する時点で、研究の意義、研究の質、透明性の確保などの観点から決定します。その判断の妥当性については倫理委員会で判断するものとしています。
3. 監査の方法については研究計画書・臨床研究申請書に記載することとする。
4. 監査の実施体制

以下のいずれかの方法を選択する
 - (1) 外部に業務委託する（現状はかなり高額）
 - (2) 研究責任者が自ら選任した適切な者に依頼する（当該研究に直接関わりの無い者）
5. 監査項目（チェックリストを作成しておく）
 - ① 倫理委員会の審査記録（承認書）
 - ② プロトコル改訂の記録・承認書

③ 薬剤管理情報

④ 症例毎の調査

1. 患者の同意
2. 適格性
3. 治療関連の報告データの正確性
4. 有害事象報告

6. 監査の時期

研究成果の最終報告前に行なうものとする。

7. 監査の対象施設

- (1) 多機関共同研究の場合は、登録症例の多い施設を選び、施設訪問して調査します。
- (2) 施設数は研究の質によるが、決まりは無く 100 施設の参加では 10 施設、50 施設では 7 施設、30 施設では 5 施設程度を目安にしています。(予め監査施設数を決めておくことも可能)
- (3) 対象施設は監査を拒否することは出来ません。

8. 監査報告

研究の最終報告前に病院長に報告します。(多機関共同研究の場合は研究グループの長へ)