

独立行政法人国立病院機構山口宇部医療センターにおける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山口宇部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に定める者による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

(監査担当者の確認)

第2条 研究責任者等は、監査担当者の氏名等を確認する。

2 研究責任者等は、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ないことを確認する。

(監査の方法等の確認)

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に確認する。なお、試験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 研究責任者等は、監査の対象資料等の内容及び範囲について試験計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、試験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。

(監査の申し入れ受付)

第5条 研究責任者等は、監査担当者から監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者として監査実施日時等を調整し、決定する。

2 研究責任者等は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対者を決めるとともに、必要な対象資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

(監査の受入れ時の対応)

第6条 研究責任者等は、監査の対象資料等が適切に準備され、監査終了後は当該対象資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査終了後の対応)

第7条 研究責任者は、監査終了後、監査担当者より監査実施後4週間を目途に直接閲覧結果報告書の提出を求める。監査により提案事項等が示された場合、研究責任者、臨床研究部（以下「事務局」という。）等は、対応を決定する。必要に応じ事務局は提案事項等を院長

に報告する。

2 研究責任者、事務局等は、監査担当者から提案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。

第8条 本手順書の改訂が必要な場合には、倫理審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

(附則) この手順書は、令和元年7月1日から施行する。