

九州大学医系地区部局臨床研究監査業務手順書

平成22年9月29日
九州大学医の倫理に関する協議会決定
改訂 令和5年 3月6日
改訂 令和5年10月1日

（監査チームの構成）

1. 監査チームの委員長（以下「委員長」という。）は、九州大学医の倫理に関する協議会（以下「協議会」という。）の議長もしくは、議長が指名した者が務める。
2. これに加えて、協議会の構成員若干名が監査チームに参加する。
3. 円滑に監査を進めるために、委員長は監査チームの構成員を別途指名することができる。

（調査対象講座等の選定）

1. 監査の対象は2009年（平成21年）4月以降に、医系地区部局臨床研究倫理審査委員会（令和3年7月1日以降は医系地区部局観察研究倫理審査委員会）、及び病院臨床試験倫理審査委員会により承認された臨床研究とする。
2. 委員長は、監査対象講座等を決定する。
3. 対象講座等の責任者と相談し、監査日程を決める。

（対象講座等との書類等準備手順）

（調査当日）

1. 講座責任者（または研究責任者）より、監査結果記録表Ⅰ関連文書の名称と記載内容に基づいて報告を受ける。
2. 倫理審査委員会通過を示す書類、同意書、CRF等の保管が適切にされているかを検討する。
3. カルテ直接閲覧下に調査する症例を委員長が発表する（原則として2ないし3症例。）
4. 監査結果記録表Ⅱ運用状況に従って、カルテ直接閲覧下に調査を行い、その結果を記入する。
5. 監査全体について、各委員で意見交換を行い、委員長が総括する。
6. 最後に、記載日、担当者氏名と押印、チーム責任者氏名と押印をする。
7. 解散。監査結果記録表は、病院研究支援課倫理審査係にて保管する。

（報告書の作成）

1. 委員長は2週間以内に調査結果報告書を作成し、講座責任者へ報告する。
2. 共通した重大な問題等が認められた場合は、教授会、病院運営会議を通じて通知し、適正な対応を依頼する。

九州大学医系地区部局臨床研究監査（倫理指針適合性調査）記録表

講座・分野等名： _____
 講座・分野等責任者氏名： _____

I 関連文書の名称と記載内容

研究課題名	許可番号	許可年月日	登録症例数	研究終了の有無 (終了・実施中)

※登録症例数、研究終了の有無を追記下さい。

1. 研究計画書

(1) 研究計画書の管理状況

保管状況 保管場所 ()
 保管状態 ☐ 紙媒体
☐ 電子ファイル
☐ その他 (内容:)
☐ 無 → (理由)

(2) 研究計画書に記載されている内容の有無（該当文書「有」の場合）

☐ 試料等の保存に関する記載
☐ 人体から採取された試料等の利用に関する記載
☐ 他の機関等の試料等を利用する研究実施に関する手順等の記載
☐ 他の機関等へ既存試料等を提供する際の手順等の記載

※指針*でいう「試料等」とは、血液、組織、細胞等の人体の一部の他、被験者の診療情報（疾病名、投薬名、検査結果等）も含まれます。

2. インフォームド・コンセント

(1) インフォームド・コンセントの取得に係る説明文書の有無

☐ 有
☐ 無 → (理由)

(2) インフォームド・コンセントの取得に係る同意書の管理状況

保管状況 保管場所 ()
 保管状態 ☐ 紙媒体
☐ 電子ファイル
☐ その他 (内容:)
☐ 無 → (理由)

3. 試料等の保管状況

☐ 適切
☐ 適切でない → (理由)

4. 個人情報の加工（連結可能匿名化の場合）

(1) 対応表の管理者 ()

(2) 対応表の管理状況（対応表の管理者が当該講座・分野等の責任者の場合）

保管状況 保管場所 ()
 セキュリティ ☐ 鍵付きキャビネット ☐ パスワード、認証
 保管状態 ☐ 紙媒体
☐ 電子ファイル
☐ その他 (内容:)
☐ 無 → (理由)

※対応表の管理者が当該講座の責任者の場合は、監査当日に提示して下さい。

5. 臨床研究登録（介入研究の場合）

(1) 登録の有無

☐ 有 → 登録先

☐ 国立大学附属病院長会議（UMIN）

☐ jRCT

☐ 財団法人日本医薬情報センター

☐ 社団法人日本医師会

☐ その他の登録サイト（国外等）

☐ 無 → （理由

）

（２）登録された内容のコピー（登録有の場合）

☐ 有

☐ 無 → （理由

*：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

II 運用状況

1. 健康被害の補償に関する対応

(1) 医薬品・医療機器を用いる介入研究の補償その他の必要な措置に関する取り決め

□ 有 → 措置の内容

☐ 補償保険の加入☐ 医療費または医療手当

□ その他（内容）

□ 無 → (理由)

2. 有害事象報告の有無

☐ 有

臨床研究に関連する重篤な有害事象・不具合の報告（研究責任者→研究機関の長）

報告件数 () 件

☐ 無

3. 研究者等の教育

臨床研究に従事した研究者氏名	臨床研究認定証の有無	取得年	今年度更新
別紙Ⅱのとおり。	☐ 有 ☐ 無		☐ 済 ☐ 未

※対象となる研究の内、貴分野等にて臨床研究に従事している研究者の情報をお書き下さい。

III 特記事項

[illegible]

令和 年 月 日

委員長

監査対象講座等担当者

委員

委員