

監査実施手順

- 研究責任者は研究開始前に監査担当者を指定する

監査担当者の要件

- ◆ 研究に関する倫理並びに監査の実施に必要な知識等を有している者
- ◆ 当該研究に携わる者及びモニタリングに従事する者以外(当該研究機関内の者でもよい)
- 研究計画書に実施手順等を記載し、倫理委員会もしくは認定臨床研究審査委員会の審査を受ける(別途手順書を作成してもよい)

研究計画書に記載すべき事項

- ◆ 監査の必要性、実施する場合の担当者、具体的な実施手順
- 説明文書にも監査担当者がカルテ等閲覧する旨を記載する必要がある
- 監査結果の報告
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
研究責任者及び**研究機関の長**(研究代表者を置いている場合には、研究代表者にも報告内容を共有することが望ましい)
 - 臨床研究法
研究責任医師
(多施設共同研究の場合は研究責任医師は研究代表医師に通知、研究代表医師は他の研究責任医師に情報提供をしなければならない)