

独立行政法人国立病院機構福山医療センターにおける倫理指針対象研究に係る 直接閲覧を伴う監査の受け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臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号。以下「規程」という。）に従って実施され、倫理指針が適用される臨床研究（以下「倫理指針対象研究」という。）のうち独立行政法人国立病院機構福山医療センター院長（以下「病院長」という。）が許可した研究計画書またはその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が行う直接閲覧を伴う監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
- 2 前項の倫理指針とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」をいう。

(用語の定義)

- 第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。

(監査担当者の確認)

- 第3条 研究責任者及び独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会事務局（以下「倫理審査委員会事務局」という。）は、研究計画書等に基づき指定された、当該倫理指針対象研究に関する監査を行う担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、所属、職名及び連絡先（連絡方法を含む）を確認する。

(監査の方法等の確認)

- 第4条 研究責任者及び倫理審査委員会事務局は、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、当該倫理指針対象研究の実施状況を踏まえて、あらかじめ確認した計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じることに留意する。

(監査の内容・範囲の確認)

- 第5条 研究責任者及び倫理審査委員会事務局は、直接閲覧の対象となる原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、当該倫理指針対象研究の実施状況を踏まえて、直接閲

覧の対象となる資料の内容・範囲について追加、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6条 監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の受け入れ要請を受けたときは、速やかに倫理審査委員会事務局が受け入れに係る庶務を行う。
- 2 前項の監査実施に電子カルテが必要な場合は、監査担当者に対し病院情報使用誓約書を提出させる。また、感染症等の流行状況等により必要に応じて体調確認表を提出させる。
 - 3 倫理審査委員会事務局は、監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。
 - 4 倫理審査委員会事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者を確認し、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配を行う。その際、研究対象者のプライバシーが保護される場所を手配するよう留意する。

(監査受け入れ時の対応)

- 第7条 倫理審査委員会事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認し、申し入れを許可された者であることを確認する。
- 2 倫理審査委員会事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧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。

(監査終了時の対応)

- 第8条 監査終了後、倫理審査委員会事務局及び研究責任者は、監査担当者に監査の結果について、研究責任者及び院長へ書面での報告を求める。その際、問題事項等が示された場合には臨床研究部長に報告し、対応を協議する。また、研究責任者及び臨床研究部長は、監査の結果を必要に応じて倫理審査委員会にも報告する。
- 2 研究責任者及び倫理審査委員会事務局は、監査担当者から問題事項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。

(庶務及び記録の保存)

- 第9条 監査における庶務及び記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。
- 2 倫理審査委員会事務局において保存する文書は以下のものである。
 - 一 当該手順書

- 二 倫理指針対象研究に係る直接閲覧申込書
 - 三 監査の結果に係る書面
 - 四 書簡等の記録
 - 五 その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録の保存期限は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。
- 4 前項に掲げる記録の保管場所については、臨床研究部内の施設が可能な保管庫とする。

（改正）

第10条 この手順書の改正を必要とする場合には、独立行政法人国立病院機構福山医療センター倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

（施行期日）

この手順書は、平成28年9月1日から施行する。

この手順書は、平成29年9月1日から一部改正する。

この手順書は、平成30年2月1日から一部改正する。

この手順書は、令和3年9月1日より一部改正する。