

Japan Clinical Oncology Group

ポリシー No. 24

タイトル：監査

運営委員会

ver1.0 承認日：2000/3/23

ver2.0 改訂日：2000/12/16

ver2.1 改訂日：2002/12/17

ver3.0 改訂日：2003/10/8

ver3.1 改訂日：2004/3/16

ver4.0 改訂日：2008/11/12

(ver1.0～ver3.1は「JCOG 監査マニュアル」)

適用範囲：JCOG の参加施設、研究グループ、監査委員会、運営委員会

監査 Audit

1. JCOG 監査の目的および方針

臨床研究の品質が保持されていることを示すためには品質管理・品質保証活動の一環として監査の実施が不可欠である。

JCOG では、研究がプロトコルおよび適用される規制に従い科学的・倫理的に実施されているか否かを調査し評価することにより、研究結果の信頼性および研究の倫理性を確保し、研究の質を向上させることを目的として監査を行う。

違反の摘発を目的とするものではないため、例外的な場合を除き罰則規定は設けず、個々の監査結果の詳細な公表も行わない。

2. JCOG 監査委員会

JCOG の監査は、JCOG の常設委員会として設置された JCOG 監査委員会(以下、監査委員会)により実施される。

監査委員会の責任者として監査委員会委員長をおく。また、監査委員会委員長がその役割を果たすことが困難である、あるいは利害の衝突などによりその役割を果たすことが適切でない場合と監査委員会によって判断される場合に代わる責任者として監査委員会副委員長をおく。監査委員会委員は JCOG を構成する研究グループの代表者とする。

また、監査実務および監査結果に基づく審査の事務手続き等を行うため監査委員会事務局を設置し、その責任者として監査委員会事務局長をおく。

監査委員会の各役職の指名等の手続きは JCOG 基本規約に従う。

3. 監査の対象と実施頻度

3.1. 監査の対象

監査の対象は、JCOG プロトコル審査委員会により審査承認されたプロトコルに基づく JCOG 研究に参加するすべての施設における研究手続きに関する記録、および研究に登録された患者の記録等である。

JCOG に参加する施設は、監査委員会による原資料の直接閲覧を伴う監査を受け入れることを条件に研究への参加が認められる。なお、JCOG における「施設」とは、医療機関の診療科(研究グループ単位)を指す。従って、同一医療機関内に複数の施設が存在する場合もある。

また、JCOG 研究に参加する患者に、原資料の直接閲覧による監査が実施される可能性があることをあらかじめ知らせるため、その旨を患者に対する説明文書に明記しなければならない。

3.2. 監査実施頻度

すべての JCOG 参加施設 (active member) に対し、3 年に 1 回以上を目標として監査を実施する。ただし、3 年を 1 サイクルとし、監査未実施施設があっても、3 年を超える時点で新たなサイクルを開始する。

JCOG 協力施設 (inactive member) に対する監査は必要と認められた場合に適時実施する。

施設に対する監査は原則として医療機関毎に実施するため、複数の研究および複数の研究グループに対して実施することが原則となる。

4. 監査の実施方法

4.1. 監査対象医療機関および施設の決定

監査対象医療機関および施設は、JCOG 研究の実施状況等により監査委員会事務局長が選定し、監査委員会委員長に報告する。

4.2. 監査対象研究および症例の決定

監査は、すべての JCOG 研究および登録症例のうち JCOG 監査委員会事務局長が指定した研究および症例に対して実施する。

4.3. 監査担当者

1) 監査担当者の候補リスト

監査委員会事務局長は、監査委員会委員、監査委員会事務局、および JCOG 研究の研究事務局から構成される監査担当者の候補リストを作成する。必要に応じて、監査委員会または JCOG 研究グループから推薦された JCOG 参加施設の医師、CRC、その他の専門家を候補リストに加えることができる。

監査担当者(候補者)は、医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師あるいはその他法的に守秘義務が課せられた医療職の資格を有する者、もしくは、監査を担当することが可能であると監査委員会委員長が認め、守秘義務に関する誓約書を提出した者とする。

2) 監査担当者の選出

監査委員会事務局長は、監査実施の都度、監査担当者の候補リストの中から、監査対象となる施設に直接関係していない数名を監査担当者として選出する。そのうち少なくとも 1 名は医師の資格を有する者とする。

監査担当者は、最新の履歴書を監査委員会事務局に提出する。

監査担当者のうち、原則として監査委員会事務局の監査専門スタッフ 1 名を監査実施責任者とする。監査実施責任者は、監査のための施設訪問、監査の実施記録、監査結果の報告についての責任を有するものとする。

監査担当者は監査実施責任者と協力し、監査を行う。

3) 守秘義務

監査担当者は、監査で知りえた患者の個人情報をも漏洩してはならない。また、監査対象医療機関から要求された場合には、監査担当者は個人情報の守秘に関する誓約書を当該医療機関の長に提

出する。

4.4. 監査実施日の決定と監査対象医療機関への通知

監査委員会事務局は、監査対象医療機関および施設との間で日程を調整し、監査実施日を決定する。

監査実施日決定後、監査委員会事務局は、監査対象医療機関の長、監査対象施設の施設研究責任者および施設コーディネーターに対して以下の項目を記した文書で JCOG 監査の実施予定を通知し、事前に資料等の準備を依頼するとともに、当該医療機関の長より、監査実施の許可を得る。

- ・ 監査実施予定日、監査開始/終了予定時刻
- ・ 監査対象研究、対象症例
- ・ 監査担当者氏名と履歴書(コピー)
- ・ 監査対象研究、対象患者に関する以下の資料

研究の実施および継続に関する医療機関の承認(IRB/倫理審査委員会の承認に基づく)が確認できる文書、研究実施のために管理されているプロトコール、説明文書・同意書、提出したCRFのコピー

診療録、X線・CT等の画像診断フィルム(電子カルテ等の保存データでも可)、診断レポート(病理・画像等)、臨床検査データ、治療記録(手術、放射線治療、化学療法等)、看護記録、患者の同意書、有害事象の報告に関する記録、その他プロトコールごとに規定された書類等

4.5. 監査対象医療機関および監査対象施設における準備

監査対象施設は、通知されたすべての資料を監査実施日までに準備する。

監査当日は監査時の問題点に対して回答が可能な医師またはCRC(臨床研究コーディネーター)が監査に立ち会うこととする。

同一医療機関内の複数施設(診療科)に対して監査が行われる場合、医療機関で1名、監査当日の連絡窓口(原則として医療機関コーディネーター)を決めておく。

医療機関コーディネーターは、監査実施日に原資料の閲覧が可能な監査実施会場を確保する。なお、電子カルテ(一部、全部にかかわらず)を用いている施設では、それが閲覧できる所を監査実施会場とし、そのシステムにアクセス権のある者が監査に立ち会うこととする。

4.6. 監査チェックリストの作成

監査実施責任者は、原資料とデータの照合をするために必要な資料を JCOG データセンター、運営事務局より入手し、チェックリストを作成する。

4.7. 監査の実施

1) 報告書類(CRF等)と原資料との照合

監査担当者は、監査対象医療機関を訪問し、チェックリストに従い、主に以下の項目を原資料の直接閲覧により確認する。

< 研究単位の確認項目 >

- ・ 当該研究の実施および継続に関する医療機関の承認書の管理(IRB または倫理審査委員会の承認に基づく)
- ・ プロトコールの管理(説明文書・同意書を含む)

- ・ CRF コピーの管理
- < 患者単位の確認項目 >
 - ・ 患者の同意(同意書の有無、署名、同意日)
 - ・ 登録前必須検査の実施
 - ・ 登録適格性(適格規準・除外規準)
 - ・ 報告データの正確性
 - 治療経過(化学療法、放射線治療、手術)
 - 臨床検査値
 - 有害事象
 - 生存または死亡の情報
- < その他の確認項目 >
 - ・ 不正行為(虚偽報告、捏造あるいは改竄などの可能性)の有無
 - ・ 前回監査において指摘された事項の改善状況

2) 監査結果(総合評価)のまとめ

照合の結果を予め決められた配点方法によりスコア化し、これに医療機関の承認、同意取得、登録適格性の重要項目の適正評価を加味し、施設毎に以下の区分で評価する。詳細な評価規準は別途定める。

完璧(perfect)

優(excellent)

良(good)

可(acceptable)

不可(unacceptable)/要改善

不可(unacceptable)/重大な問題あり

ただし、虚偽報告、捏造、改竄等の不正行為が判明した場合は上記の評価は行わず、「不正行為あり」としてその内容を具体的に記載する。

5. 監査結果の報告および対応

5.1. 監査結果の報告

監査実施責任者は、監査終了後原則として2週間以内に監査結果報告書を作成し監査委員会事務局長の確認を経て監査委員会委員長に報告する。監査結果報告書は施設毎に作成する。

5.2. 監査結果の確認、通知およびその後の対応

1) 監査結果(総合評価)が「完璧 優 良 可」のいずれかの場合

原則として監査委員会による指示、改善勧告等を行わない。

監査結果通知書(監査結果報告書を添付)は、施設研究責任者/施設コーディネーター、医療機関の長、研究代表者/研究事務局、JCOG グループ代表者/グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に送付する。

2) 監査結果(総合評価)が「不可/要改善」の場合

監査結果に基づき、当該施設に対し、改善勧告を行う。

勧告事項を記載した監査結果通知書(監査結果報告書を添付)は、施設研究責任者/施設コーディネーター、医療機関の長、研究代表者/研究事務局、JCOG グループ代表者/グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に送付する。

施設研究責任者は、改善計画書を監査結果通知書の受領後1か月以内に監査委員会に提出するとともに、これに基づく施設内の研究実施体制の改善を行う。

施設より提出された改善計画書は、監査委員会による審査を行う。審査委員は5名とするが、勧告内容の重大性などにより、監査委員会委員長の判断で審査委員数を変更することができる。審査事項は次のとおりとする。

- ・ 改善計画書の妥当性
- ・ その他の措置の必要性

監査委員会が適切な改善計画であると判断した場合には、施設研究責任者に対し、3か月後の改善状況の報告を求める。改善計画の修正もしくはその他の措置が必要であると判断した場合には、その内容に応じた対応を施設研究責任者に求める。

審査結果報告書は改善計画書とともに、施設研究責任者/施設コーディネーター、研究代表者/研究事務局、JCOG グループ代表者/グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に送付する。

施設研究責任者は、監査委員会の審査結果に従い対応する。

施設から提出された改善状況報告書については、監査委員会委員長が監査委員会審査の要否を判断し、必要な場合には改善計画書受理後の手順に準じた審査を行う。審査不要と判断した場合は改善状況報告書を受理する。

3) 監査結果(総合評価)が「不可/重大な問題あり」もしくは「不正行為あり」の場合

監査実施責任者は、監査終了後直ちに監査結果を監査委員会委員長、副委員長および事務局長に報告する。

監査委員会委員長、副委員長および事務局長は当該施設の新たな患者登録の一時中止などの措置の必要性について協議する。何らかの措置が必要と判断された場合は、監査委員会委員長は、当該措置についてJCOG 代表者に報告し承認を得た後、JCOG 代表者との連名にて当該措置を実行する。

監査結果通知書に監査委員会およびJCOG 代表者の指示事項を記載し、監査結果報告書とともに施設研究責任者/施設コーディネーター、医療機関の長、研究代表者/研究事務局、JCOG グループ代表者/グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者に送付する。

さらに、監査結果報告書は、監査委員会による審査を行う。審査委員は5名とするが、勧告内容の重大性などにより、監査委員会委員長の判断で審査委員数を変更することができる。審査事項は次のとおりとする。

- ・ 患者登録中止の要否

- ・ 登録中止とされた場合、登録再開の条件
- ・ 特別監査の要否など

審査結果報告書は、監査結果報告書、監査結果通知書とともに JCOG 運営委員会に提出し、審査を依頼する。

運営委員会の審査終了後、その決定事項をまとめて施設研究責任者/施設コーディネーター、研究代表者/研究事務局、JCOG グループ代表者/グループ事務局、JCOG データセンター長、JCOG 運営事務局長、JCOG 代表者および関連する委員会の委員長に通知する。

患者登録の一時中止等の措置が実施されている場合、その解除は JCOG 代表者または JCOG 運営委員会の承認が必要となる。

6. 監査に関する記録

6.1. 記録の保管

監査資料、監査結果および審査に関する記録は、監査実施後最低 5 年間は監査委員会事務局が保管する。

6.2. 記録の閲覧

監査委員会委員および事務局スタッフ以外の者による監査に関する記録の閲覧は、原則として認めない。ただし、JCOG 関係者 (JCOG 参加施設の研究者、JCOG 各委員会委員および事務局) の閲覧希望者が閲覧目的を文書で提出し、監査委員会委員長が承認した場合には、閲覧を認めるものとする。

監査に関する記録の閲覧は、監査委員会事務局が指定する場所 (JCOG 運営事務局内) で行うものとし、記録の持ち出し、コピー等を行ってはならない。閲覧者は、個人情報の保護と守秘義務を厳守するものとし、誓約書の提出が求められた場合には、監査委員会委員長に提出しなければならない。

7. その他

7.1. 監査にかかる経費

監査に要する旅費等の経費は、JCOG 監査の研究を行う厚生労働省がん研究助成金指定研究班などの研究費より支出する。