

厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム

監査担当者養成研修

カリキュラム・シラバス

第 2.0 版

2023年3月

## **監査担当者養成研修カリキュラム・シラバスの解説**

### **1. 本カリキュラム・シラバスに用いている概念**

#### 1) カリキュラムについて

本カリキュラムは、2017年度から開始された日本医療研究開発機構（AMED）の「革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組」（以下、監査WG）において、橋渡し拠点である北海道大学、東京大学（事務局）、慶應義塾大学、名古屋大学、京都大学、大阪大学、岡山大学、九州大学を中心に作成し、これに東北大学、筑波大学を加えた参加全拠点関係者で確認された、「監査担当者養成研修カリキュラム 第1.0版 作成日 令和2年3月31日」を原案（以下、原案）として作成した。

原案は2-1)に挙げた「監査担当者の要件」及び2-2)に挙げた「初級監査担当者、中級監査担当者の定義」を備えており、「臨床研究・治験従事者 共通項目」（基礎的な知識）と「監査業務各論」（監査担当者の実務）で構成され、研修テーマ毎に初級監査担当者、中級監査担当者、それぞれの学習（達成）目標が設定されている。

本カリキュラムは、原案の「監査業務各論」に基づいて作成した。

#### 2) シラバスについて

本シラバスは、「厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム」（以下、本事業）の監査担当者養成研修で前述のカリキュラムに基づく研修を実施するにあたり、カリキュラムを補足する「講義」「演習」の具体的な内容を示すものとして、本事業の中で監査担当者養成研修を実施した東京大学医学部附属病院（とりまとめ拠点）、東北大学病院が、本事業の監査担当者養成研修におけるカリキュラム・シラバス案を作成し、本事業を実施する臨床研究中核病院への確認を経て内容を確定した。

なお、本シラバスでは、本カリキュラムに基づき初級監査担当者またはこれと同等レベルの方が中級監査担当者を目指す際に優先的に習得すべき学習内容を「初中級編」と位置付けた。

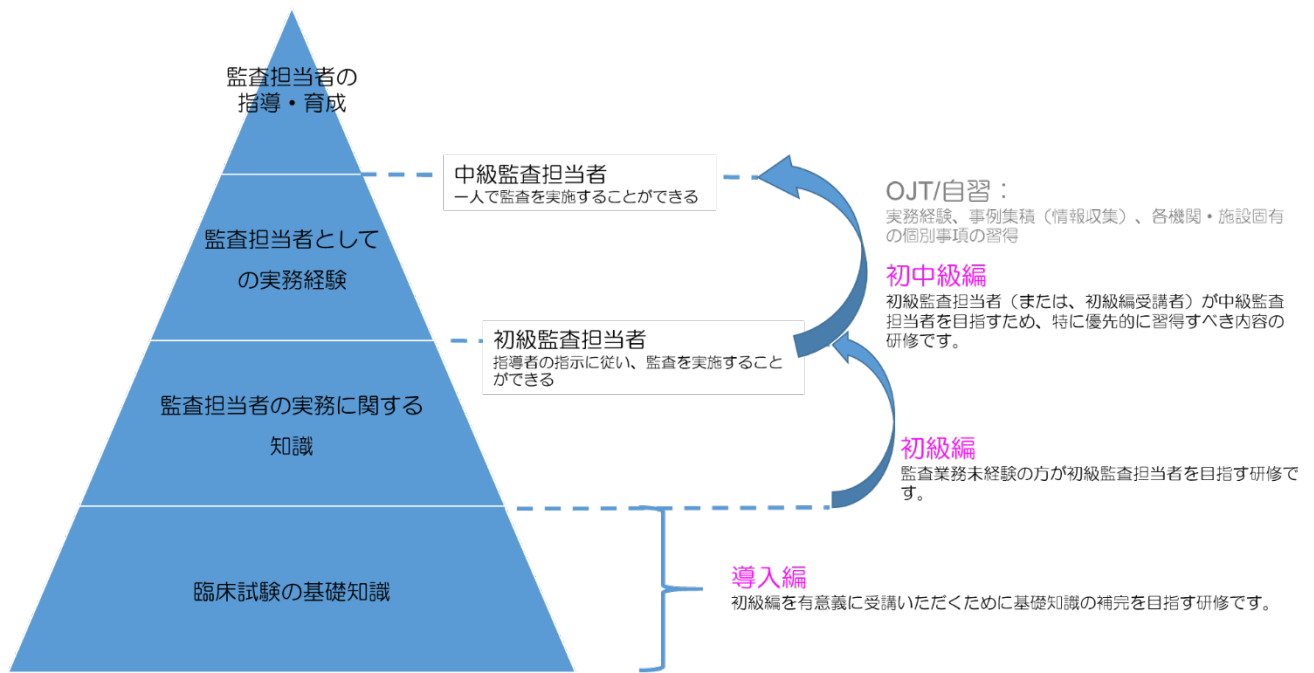
また、原案に基づいて整理した本カリキュラムと、より具体的な内容を盛り込んで作成したシラバス（初級編のみの暫定版）に基づいて、2020年度～2021年度の本事業における監査担当者養成研修（初級編）第1回～第3回を実施し、その結果を受けて内容を修正し、まず初級編のシラバスを2022年3月に作成した。

更に本事業における、2021年度～2022年度の監査担当者養成研修（初中級編）第1回（中級編と称して実施）～第2回を実施し、初中級編のシラバスを追加、2022年度の監査担当者養成研修（初級編）第4回を実施した結果を受けて初級編シラバスの内容の見直しを行った。

この度、上記1)及び2)を取りまとめて、「厚生労働省臨床研究総合促進事業 臨床研究・治験従事者等に対する研修プログラム 監査担当者養成研修 カリキュラム・シラバス」第2.0版に改訂した。

なお、2022年度は導入編を実施したが、試行的開催であったため、導入編は位置づけを図中に示すのみとする。

## 初級編、初中級編の位置づけ



## 作成・改訂履歴

版数	作成・改訂日	主な変更内容	作成・改訂理由
1.0	2022年3月	－	新規作成
2.0	2023年3月	1) 研修の位置づけを整理 2) 監査担当者養成研修シラバス 総論（初中級編）、 監査担当者養成研修シラバス 各論（初中級編）の追加 3) 1)に伴う記載整備	シラバス（初中級編）追加のため

## 2. 本カリキュラム・シラバスにおける監査担当者の要件・定義

### 1) 監査担当者の要件

- (1) 臨床研究の倫理原則、関連法規等の適用される規制要件に関する最新の知識を有していること
- (2) 研究実施計画書、各種手順書、記録等の内容を十分に理解するために必要な科学的・臨床的知識を有していること
- (3) 品質管理・品質保証に関する知識を有し、監査を実施するための以下のスキルを有していること
  - A) 問題を把握し、原因の分析ができる
  - B) 信頼性への影響の観点から問題を総合的に評価できる
  - C) 評価に基づき、的確な改善提案や助言ができる
- (4) 当該臨床研究において、研究の実施等及びモニタリングに従事していない独立した者であり、公正不偏の立場を保持できること

### 2) 初級監査担当者、中級監査担当者の定義

- (1) 初級監査担当者  
指導者（中級監査担当者以上）の指示に従い、監査を実施することができる者
- (2) 中級監査担当者  
一人で監査を実施することができる者

### 3) 初級監査担当者、中級監査担当者が実施できることのイメージ

定義から具体的にできることを下表のようにイメージした。

		初級監査担当者	中級監査担当者
定義		指導者の <u>指示に従い</u> 、監査を実施することができる	<u>一人で監査を実施することができる</u>
実施できることのイメージ	監査実務の周辺業務 [試験の準備段階、実施手続き等]	監査業務全体の流れを理解し、指導者の管理下に監査業務の実施に伴い発生する作業（手順書等の作成支援、監査申し込み手続き等）の <u>補助業務</u> ができる	監査業務で発生する <u>すべての作業</u> （委受託契約、手順書等の作成支援、被監査者との調整業務、費用精算等）を自身で実施できる
	監査実務 [実施（事前準備含む）、結果報告]	監査実施時、指導者の管理下に分担範囲の資料を点検し、 <u>気づいた点を指導者へ報告</u> できる	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 監査全行程の管理、及び計画した範囲の資料を点検し、<u>気づいた点の評価</u>ができる</li> <li>• 問題点として取り上げる事項を整理し、<u>被監査者へ伝える</u> [監査当日の講評（口頭）、監査後の監査報告書（文書）] ことができる</li> </ul>

### 3. 本カリキュラム・シラバスの使い方

#### 1) 本カリキュラムで想定した研修受講者について

##### (1) 初級編：初級監査担当者を目指す方向けの研修

###### A) 対象者

- ① 監査未経験者ないし監査経験が少ない方（監査経験の目安：概ね3年未満）
- ② GCP・臨床研究法施行規則等の関連法規や、臨床試験の関連文書（各種手順書、実施計画書等）を理解できる方

##### (2) 初中級編：中級監査担当者を目指す方向けの研修

###### A) 対象者

- ① 監査経験はあるが一人で実施することに不安がある方（監査経験の目安：概ね3年以上）
- ② 初級編の要件を満たした方
- ③ 監査担当者養成研修（初級編）を修了済みの方

#### 2) 研修の目標及び内容について

##### (1) 初級編

###### A) 達成目標

受講者が、監査業務についての講義及び演習を通じて、一連の監査業務がどのように実施されているのかを理解し、指導者（中級監査担当者以上）の指示に従い、監査を実施できるようにする。

###### B) 研修実施の前提条件

演習は、受講者が監査当日の模擬体験ができるよう、医療機関監査を例に当日の流れに沿うように構成する。

###### C) プログラム（例）

時間	内容
1日目（PM）	監査概論（講義） 監査実務の流れ（演習につながる講義）
2日目（AM）	オープニングミーティング（デモンストレーション） 資料確認、追加確認事項の検討（演習）
2日目（PM）	インタビュー（追加確認事項）（演習） 問題点のまとめ（演習） 指導者への報告（デモンストレーション） 監査結果のまとめ（演習） クロージングミーティングの開催（デモンストレーション） 監査報告書の作成（説明：記載事例紹介）

##### (2) 初中級編

###### A) 達成目標

受講者が、監査業務についての講義及び演習を通じて、監査業務の内容を理解し、すべての作業を一人で実施できるようにする。

###### B) 研修実施の前提条件

演習は、初級編と合わせて、監査業務の一連の流れを模擬体験できるよう、監査実務の流れに沿うように構成する。

なお、初級編で実施した監査当日の流れについては実施しない。

### C) プログラム (例)

時間	内容
1 日目 (PM)	監査にかかわる Topics (講義) 例) 監査の種類 (システム監査等) (講義) ・講師の所属機関で実施している各種監査の紹介 監査実務の流れ (演習につながる講義) 監査手順書の作成 (演習)
2 日目 (AM)	監査対象医療機関の選定 (演習) チェックリストの作成 (演習)
2 日目 (PM)	監査所見のグレーディング (演習) 監査報告書の作成 (演習：記載事例紹介)

### 3) 時間の設定

テーマ毎に研修実施の目安となる「時間数」を示しているが、時間配分の設定は、研修を企画・運営する機関、団体等の研修主催者の判断により、適宜アレンジしていただくことを可能とする。

テーマ毎の「講義」や「演習」の時間配分は、受講者の構成等に鑑み、柔軟な運用を可能とし、シラバスに記載の時間数は各テーマの重み付けと解釈していただいて差し支えない。

この時間設定で本カリキュラムに基づき臨床研究・治験に従事する監査担当者養成のための研修プログラムを立案すると、初級編は全 8.5 時間のボリュームとなる。なお、研修開催に際しては、進行の説明、小テスト、質疑応答等の時間を含め、1.5 日間程度のスケジュールが望ましい。

#### 【引用資料】

- 1) 「大学病院等に所属する監査担当者の要件」(革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組) (令和元年 12 月 9 日作成)
- 2) 「監査担当者養成研修カリキュラム 第 1.0 版」(革新的医療技術創出拠点プロジェクト 橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査に係る取組) (令和 2 年 3 月 31 日作成)

本カリキュラム・シラバスは、2020年度～2021年度に厚生労働省臨床研究総合促進事業の補助を受けて第1.0版として作成された。以下に関係者を記す（敬称略）。

#### 第1.0版

北海道大学病院（中村宏治）  
東北大学病院（井上彰、早坂幸子、後藤貴章）  
国立がん研究センター東病院（桑木多佳子）  
東京大学医学部附属病院（森谷純治、山下慶江、中嶋聡子、秋山美幸、枝連正人）  
：とりまとめ機関  
慶應義塾大学病院（神山圭介、工藤由夏）  
順天堂大学医学部附属順天堂医院（水野由紀子、細沼智子）  
千葉大学医学部附属病院（日下由紀、大山直樹）  
名古屋大学医学部附属病院（天野学）  
大阪大学医学部附属病院（城本由記子、澤田啓介）  
岡山大学病院（難波志穂子、斎藤まど香、佐藤善弘）  
九州大学病院（白水雅子）

本カリキュラム・シラバスは、2022年度に厚生労働省臨床研究総合促進事業の補助を受けて第2.0版へ改訂された。以下に関係者を記す（敬称略）。

#### 第2.0版

北海道大学病院（中村宏治）  
東北大学病院（井上彰、早坂幸子、後藤貴章）  
国立がん研究センター東病院（桑木多佳子）  
東京大学医学部附属病院（森谷純治、山下慶江、中嶋聡子、秋山美幸、枝連正人）  
：とりまとめ機関  
慶應義塾大学病院（神山圭介、工藤由夏）  
順天堂大学医学部附属順天堂医院（水野由紀子、細沼智子）  
千葉大学医学部附属病院（大山直樹、大久保真春）  
名古屋大学医学部附属病院（植田康平、天野学）  
京都大学医学部附属病院（杉原聡、加藤貴雄）  
大阪大学医学部附属病院（山本洋一、城本由記子、澤田啓介）  
神戸大学医学部附属病院（山口亜弓、堀本朝美）  
岡山大学病院（難波志穂子、斎藤まど香、佐藤善弘）  
九州大学病院（石田英子、田中千春）

## 監査担当者養成研修カリキュラム

テーマ	概要	Key Words	初級監査担当者の学習目標 （「初級編」研修の達成目標）	中級監査担当者の学習目標 （「中級編」研修の達成目標）	講義項目 （Contents） ビギナー向け講義項目も同じ	オプション講義項目	対面型の研修で特に注力して教えるべき知識	演習（ワークショップ）の必要有無及び必要な場合の内容	講義単位数
監査業務各論（準備）	本講義では、監査の準備に必要な業務とその手順について学習する	見積・契約 監査手順書 監査計画書 監査チェックリスト等のツール	①監査当日までに必要な準備について、具体的な流れを理解できる。 ②監査実施に必要な資料、情報を理解できる。 ③監査の見積・契約等について理解できる。 ④監査手順書（案）及び監査計画書（案）の作成過程を理解できる。 ⑤監査実施に向けた被監査者とのやり取り（スケジュール調整、監査申し込み、直接閲覧申請、電子カルテ ID 申請、資料準備等）を理解できる。 ⑥監査実施に向けた資料の事前確認（チェックリスト作成等を含む）を理解できる。	①監査当日までに必要な準備について、具体的な流れを実施できる。 ②監査実施に必要な資料、情報を説明できる。 ③監査の見積・契約等が実施できる。 ④研究者から依頼された場合、監査手順書（案）及び監査計画書（案）を作成できる。 ⑤監査実施に向けた被監査者とのやり取り（スケジュール調整、監査申し込み、直接閲覧申請、電子カルテ ID 申請、資料準備等）を実施できる。 ⑥監査実施に向けた資料の事前確認（チェックリスト作成等を含む）を実施できる。	①準備の手順 ②見積・契約等 ③監査手順書 ④監査計画書 ⑤監査チェックリスト等のツール	—	①準備の手順 ②見積・契約等 ③監査手順書 ④監査計画書 ⑤監査チェックリスト等のツール	有 OJT	演習を中心に実施する。但し、演習実施時の説明に含めることでも差し支えない。



テーマ	概要	Key Words	初級監査担当者の学習目標 （「初級編」研修の達成目標）	中級監査担当者の学習目標 （「中級編」研修の達成目標）	講義項目 （Contents） ビギナー向け講義項目も同じ	オプション講義項目	対面型の研修で特に注力して教えるべき知識	演習（ワークショップ）の必要有無及び必要な場合の内容	講義単位数
監査業務各論（実施）	本講義では、監査の実施に必要な業務とその手順について学習する	監査証跡 施設視察 口頭確認 監査の記録 監査結果の取りまとめ	<p>①監査当日の具体的な流れを理解できる（開始時・終了時の打合せにおける伝達事項等を含む）。</p> <p>②監査証跡・施設視察等から事実経過を推定し、監査に同行している指導者に報告できる（必要に応じてチェックリストを活用できる）。</p> <p>③監査に同行している指導者の指導の下、②で推定した事項を整理し、関係者に適切な口頭確認ができる。</p> <p>④②、③で確認した結果から事実経過を再現し、試験の実施基準に基づき、問題点を整理し、監査に同行している指導者に報告できる。</p> <p>⑤監査に同行している指導者の指導の下、整理した問題点を的確に被監査者に伝達できる。</p>	<p>①監査当日の具体的な流れを実施できる（開始時・終了時の打合せにおける伝達事項等を含む）。</p> <p>②監査証跡・施設視察等から事実経過を推定できる。</p> <p>③②で推定した事項を整理し、関係者に適切な口頭確認ができる。</p> <p>④②、③で確認した結果から事実経過を再現し、試験の実施基準に基づき、問題点を整理できる。</p> <p>⑤整理した問題点を的確に被監査者に伝達できる。</p>	<p>①実施の手順</p> <p>②監査証跡・施設視察</p> <p>③口頭確認</p> <p>④監査の記録</p> <p>⑤監査結果の取りまとめ</p>	—	<p>①実施の手順</p> <p>②監査証跡・施設視察</p> <p>③口頭確認</p> <p>④監査の記録</p> <p>⑤監査結果の取りまとめ</p>	有 OJT	演習を中心に実施する。但し、演習実施時の説明に含めることでも差し支えない。

テーマ	概要	Key Words	初級監査担当者の学習目標 （「初級編」研修の達成目標）	中級監査担当者の学習目標 （「中級編」研修の達成目標）	講義項目 （Contents） ビギナー向け講義項目も同じ	オプション講義項目	対面型の研修で特に注力して教えるべき知識	演習（ワークショップ）の必要有無及び必要な場合の内容	講義単位数
監査業務各論（結果報告）	本講義では、監査実施後の評価・報告に必要な業務とその手順について学習する。	監査報告書 監査証明書 業務完了に係る手続き	<ul style="list-style-type: none"> <li>①監査実施後、監査報告書・監査証明書提出までの具体的な流れを理解できる。</li> <li>②監査報告書作成に向けた、監査結果をまとめ、指導者に報告できる。</li> <li>③必要に応じて、指摘事項に関する改善提案を指導者に報告できる。</li> <li>④適用される品質基準に基づき、監査報告書案を指導者に報告できる。</li> <li>⑤監査業務完了に係る手続き（請求等を含む）を理解できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①監査実施後、監査報告書・監査証明書提出までの具体的な流れを実施できる。</li> <li>②監査報告書作成に向けた、監査結果のまとめが実施できる。</li> <li>③必要に応じて、指摘事項に関する改善提案ができる。</li> <li>④適用される品質基準に基づき、監査報告書を作成し、監査結果を被監査者に説明できる。</li> <li>⑤監査業務完了に係る手続き（請求等を含む）が実施できる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>①結果報告の手順</li> <li>②監査報告書・監査証明書</li> <li>③業務完了手続き</li> </ul>	-	<ul style="list-style-type: none"> <li>①結果報告の手順</li> <li>②監査報告書・監査証明書</li> </ul>	有 監査結果を基に監査報告書を作成する演習	演習を中心に実施する。但し、演習実施時の説明に含めることでも差し支えない。

# 監査担当者養成研修シラバス 総論（初級編）

\*説明：監査業務総論（Ⅰ）（Ⅱ）の説明時間

カテゴリーテーマ：監査業務総論（Ⅰ）			
テーマ	臨床試験の品質マネジメント		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	臨床試験における品質と関連法令について	1.0 時間	—
	臨床試験における品質マネジメントについて		—
	モニタリングと監査		—
概要	本講義では、監査業務を担う上で基本的な事項として、臨床試験における品質及び品質マネジメントの考え方、監査基準となる規制、臨床試験におけるモニタリング・監査の位置づけを概説する。		
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 臨床試験における「関連法令（規制：J-GCP）」の成り立ちを理解し、「品質」について、規制に基づいて理解できる。</li> <li>● 臨床試験における「品質マネジメント」について、規制に基づいて理解できる。</li> <li>● 臨床試験におけるモニタリングや監査の位置づけについて、規制に基づいて理解できる。</li> </ul>		
Key Words	ICH-E6、J-GCP、品質、品質マネジメント、リスク、リスクに基づく取組		
概要			
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 臨床試験における品質と関連法令について             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) ICH-E6（R2）とGCPガイダンス通知改正</li> <li>(2) 臨床試験における「品質」の観点</li> <li>(3) 臨床試験の品質に関する法令等</li> <li>(4) J-GCPとICH-E6におけるリスクに基づく取組</li> </ol> </li> <li>2. 臨床試験における品質マネジメントについて             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 品質マネジメントとは</li> <li>(2) 品質マネジメントとモニタリング・監査</li> </ol> </li> <li>3. モニタリングと監査             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) モニタリング、監査の定義</li> <li>(2) モニタリング、監査の必要性</li> </ol> </li> </ol>			
備考			

カテゴリーテーマ：監査業務総論（Ⅱ）			
テーマ	品質マネジメントシステムと監査		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	監査に係る規制要件とモニタリングとの違い	1.0 時間	—
	品質マネジメントシステムの一環として実施する監査		—
概要	本講義では、「監査」に係る規制要件及び品質管理活動であるモニタリングとの違い、及び臨床試験の品質マネジメントシステムの一環として実施する監査の役割を概説する。		
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>● モニタリングや監査に係る規制要件を理解できる。</li> <li>● 規制の違いによる監査に係る要件の違いを理解できる。</li> <li>● 監査は品質マネジメントシステムの中で、品質保証活動の一つであることを理解できる。</li> </ul>		
Key Words	品質マネジメントシステム、モニタリング、監査		
概要			
<b>【講義項目】</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 監査の概要 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 監査の目的</li> <li>(2) 監査を行う治験・臨床研究</li> <li>(3) 監査の必要性</li> <li>(4) 監査とモニタリングの違い</li> <li>(5) 監査の種類</li> <li>(6) 監査の流れと研究者等が行うべきこと</li> </ol> </li> <li>2. 品質マネジメントシステムの一環として実施する監査 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 監査担当者の条件・立場</li> <li>(2) 監査の実施時期</li> <li>(3) 監査での検証事項</li> </ol> </li> </ol>			
備考			

## 監査担当者養成研修シラバス 各論（初級編）

\*説明：監査業務各論（Ⅰ）～（Ⅲ）の説明時間

カテゴリーテーマ：監査業務各論（Ⅰ）			
テーマ	監査の準備		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	監査の準備手順	1.0 時間	—
	見積・契約等		—
	監査手順書・監査計画書		—
	監査実施の準備 -事務手続き-		—
	監査実施の準備 -監査実施に向けた資料の事前確認-		—
概要	本講義では、監査の準備に必要な業務とその手順について学習する		
学習目標	I-① 監査当日までに必要な準備について、具体的な流れを理解できる。 I-② 監査実施に必要な資料、情報を理解できる。 I-③ 監査の見積・契約等について理解できる。 I-④ 監査手順書（案）及び監査計画書（案）の作成過程を理解できる。 I-⑤ 監査実施に向けた被監査者とのやり取り（スケジュール調整、監査申し込み、直接閲覧申請、電子カルテID申請、資料準備等）を理解できる。 I-⑥ 監査実施に向けた資料の事前確認（チェックリスト作成等を含む）を理解できる。		
Key Words	見積・契約、監査手順書、監査計画書、監査チェックリスト等のツール		

概要

【講義項目】

1. 準備の手順 -監査手順の概略-
2. 見積・契約等
3. 監査手順書・監査計画書
  - (1) 監査手順書・監査計画書の作成者
  - (2) 監査担当者の位置づけ
  - (3) 監査担当者の指名
  - (4) 監査手順書・監査計画書の記載項目
  - (5) 参考書式
4. 監査の準備 -監査実施の事務手続き-
  - (1) 被監査機関・監査時期の決定
  - (2) 被監査機関との調整
  - (3) 被監査機関への監査申し込み・監査通知
  - (4) 監査対象資料の提供依頼（事前提供・当日閲覧）
5. 監査の準備 -監査実施に向けた資料の事前確認-
  - (1) 情報（資料）の入手
    - ✓ 入手時期
    - ✓ 入手情報（資料）の例
  - (2) 事前入手資料のレビュー
    - ✓ 実施時期
    - ✓ 実施内容
    - ✓ 確認事項の例：情報（資料）毎に、確認の目的、確認事項、留意点等を説明
  - (3) 事前レビュー結果の共有
    - ✓ 監査当日に確認すべきこと・優先順位・役割分担の決定

備考

カテゴリーテーマ：監査業務各論（Ⅱ）			
テーマ	監査の実施		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	監査の実施手順	1.0 時間	—
	監査証跡・施設視察		2.0 時間
	口頭確認		2.0 時間
	監査の記録		0.5 時間
	監査結果の取りまとめ		0.5 時間
概要	本講義では、監査の実施に必要な業務とその手順について学習する		
学習目標	<p>Ⅱ-① 監査当日の具体的な流れを理解できる（開始時・終了時の打合せにおける伝達事項等を含む）。</p> <p>Ⅱ-② 監査証跡・施設視察等から事実経過を推定し、監査に同行している指導者に報告できる（必要に応じてチェックリストを活用できる）。</p> <p>Ⅱ-③ 監査に同行している指導者の指導の下、②で推定した事項を整理し、関係者に適切な口頭確認ができる。</p> <p>Ⅱ-④ ②、③で確認した結果から事実経過を再現し、試験の実施基準に基づき、問題点を整理し、監査に同行している指導者に報告できる。</p> <p>Ⅱ-⑤ 監査に同行している指導者の指導の下、整理した問題点を的確に被監査者に伝達できる。</p>		
Key Words	監査証跡、施設視察、口頭確認、監査の記録、監査結果の取りまとめ		
概要			
【講義項目】			
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. 実施の手順</li> <li>2. 資料確認時の留意事項</li> <li>3. 被監査者へのインタビュー時の留意事項 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 基本事項</li> <li>(2) 「きく（聞く、聴く、訊く）」姿勢</li> <li>(3) インタビューの目的</li> <li>(4) インタビューの対象者</li> <li>(5) その他の留意事項</li> <li>(6) 訊き方の事例 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 悪い訊き方の例</li> <li>✓ 良い訊き方の例</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>4. 評価・講評時の留意事項</li> </ol>			

【演習項目】

※医療機関監査を例に、監査実施当日の一連の流れをデモンストレーションと演習で疑似体験する。

1. オープニングミーティング（デモンストレーション/説明でも可）
2. 監査証拠の確認
  - (1) 「文書・記録からわかる不備（エラー）」を発見し、事実経過（どのような経過を経て起こった不備なのか）を整理する（演習）
  - (2) 発見したエラーについて、不備（エラー）とする「根拠」（何に照らして不備と判断したのか）、「どうあるべきだったのか」を考え、登場人物毎に整理する（演習）
3. 施設視察
4. 口頭確認（インタビュー）
  - (1) 「文書・記録からではわからないが、追加確認が必要な情報（インタビューで得たい情報）」をまとめる（演習）
  - (2) 「何を目的に追加確認が必要なのか」を考え、「誰に、何をきくか、」をまとめる（演習）
  - (3) インタビューを経験する（演習）
5. 監査の記録
  - (1) 口頭確認事項も踏まえて、問題点（「どのようなこと」が「何を根拠」に監査担当者が問題意識を持っているのか）を明確にした「指摘事項とその根拠」、及び一連の経過が再現できるように「事実経過」をまとめる（演習）
  - (2) まとめ方の事例紹介（説明）
6. 監査結果の取りまとめ
  - (1) 「指摘事項とその根拠」、「事実経過」を監査責任者に報告し、被監査者への伝達事項をまとめる（「5.監査の記録」の(1)に基づく）（デモンストレーション/説明でも可）
    - ✓ 問題点の明示
    - ✓ 客観的な事実の提示
    - ✓ 自身の考え・判断の提示
    - ✓ その他の留意点
  - (2) 評価・講評（デモンストレーション/説明でも可）
    - ✓ クロージングミーティングで行うこと及びそれらの留意事項

備考



カテゴリーテーマ：監査業務各論（Ⅲ）			
テーマ	監査の結果報告		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	監査結果の報告手順	1.0 時間	—
	監査報告書・監査証明書		0.5 時間
	業務完了手続き		—
概要	本講義では、監査実施後の評価・報告に必要な業務とその手順について学習する。		
学習目標	<p>Ⅲ-① 監査実施後、監査報告書・監査証明書提出までの具体的な流れを理解できる。</p> <p>Ⅲ-② 監査報告書作成に向けた、監査結果をまとめ、指導者に報告できる。</p> <p>Ⅲ-③ 必要に応じて、指摘事項に関する改善提案を指導者に提示できる。</p> <p>Ⅲ-④ 適用される品質基準に基づき、監査報告書案を指導者に提示できる。</p> <p>Ⅲ-⑤ 監査業務完了に係る手続き（請求等を含む）を理解できる。</p>		
Key Words	監査報告書、監査証明書、業務完了に係る手続き		
概要			
<p><b>【講義項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 監査結果の報告手順</li> <li>2. 指摘事項の事例</li> <li>3. 監査報告書 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 作成の目的</li> <li>(2) 記載に関する留意事項</li> <li>(3) 提出先、発行日</li> <li>(4) 記載項目 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 記載事項の例</li> </ul> </li> <li>(5) グレード分けの例</li> </ol> </li> <li>4. 監査証明書 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 作成の目的</li> <li>(2) 提出先、発行日</li> <li>(3) 記載項目 <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ 記載事項の例</li> </ul> </li> </ol> </li> <li>5. 業務完了手続き <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 業務完了報告、費用請求</li> </ol> </li> </ol> <p><b>【演習項目】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 監査報告書の作成 <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 監査の実施の演習事例について、監査報告書の指摘事項の記載（記載例の紹介・説明とすることも可）</li> </ol> </li> </ol>			
備考			

## 監査担当者養成研修シラバス 総論（初中級編）

\*説明：監査業務総論（Ⅲ）の説明時間

カテゴリーテーマ：監査業務総論（Ⅲ）			
テーマ	品質マネジメントシステムの一環として実施する監査		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	リスクベースドアプローチ（RBA）を取り入れた監査のポイント 品質マネジメントシステムの一環として実施する様々な監査	2.0 時間	— —
概要	本講義では、リスクベースドアプローチ（RBA）を取り入れた監査のポイント、及び品質マネジメントシステムにおける様々な監査について概説する。		
学習目標	<ul style="list-style-type: none"> <li>● リスクベースドアプローチ（RBA）を取り入れた監査について理解できる。</li> <li>● 品質マネジメントシステムの一環として実施する、様々な監査について理解できる。</li> </ul>		
Key Words	ALCOA、リスクベースドアプローチ（RBA）		
概要			
<b>【講義項目】</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. リスクベースドアプローチ（RBA）を取り入れた監査のポイント                             <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 何を確認するか</li> <li>(2) データの流れと原資料に求められること（ALCOA+C）</li> <li>(3) リスクに基づく取り組みの考え方</li> </ol> </li> <li>2. 品質マネジメントシステムの一環として実施する様々な監査</li> </ol>			
備考			

# 監査担当者養成研修シラバス 各論（初中級編）

\*説明：監査業務各論（IV）～（VI）の説明時間

カテゴリーテーマ：監査業務各論（IV）			
テーマ	監査の準備 2		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
講義項目	1. アカデミアの監査担当者の実務の全体像	1.5 時間	—
	2. 支援依頼、受託の手続き		—
	3. 審査委員会への申請準備		—
	監査手順書（案）の作成		0.5 時間
	4. 監査の準備		—
	医療機関の選定		0.75 時間
	チェックリストの作成		1.5 時間
概要	本講義では、監査の準備に必要な業務とその手順全般について学習する。		
学習目標	IV-① 監査当日までに必要な準備を実施できる。 IV-② 監査実施に必要な資料、情報を説明できる。 IV-③ 監査の見積・契約等を実施できる。 IV-④ 研究者から依頼された場合、監査手順書（案）及び監査計画書（案）を作成できる。 IV-⑤ 監査実施に向けた被監査者とのやり取り（スケジュール調整、監査申し込み、直接閲覧申請、電子カルテID申請、資料準備等）を実施できる。 IV-⑥ 監査実施に向けた資料の事前確認（チェックリスト作成等を含む）を実施できる。		
Key Words	見積、契約、監査手順書、監査計画書、監査チェックリスト		
概要			
<b>【講義項目】</b> 事例を取り入れて以下を説明する。【事例紹介】に記載の内容は、研修主催者が提供できる内容で見直していただいて差し支えない。 <ol style="list-style-type: none"> <li>1. アカデミアの監査担当者の実務の全体像</li> <li>2. 支援依頼、受託の手続き               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 支援依頼～見積書作成に必要な情報の収集</li> <li>(2) 見積書の作成  <b>【事例紹介】</b> 料金表等</li> <li>(3) 受託業務の決定、契約</li> <li>(4) 監査業務の外部委託  <b>【事例紹介】</b> 業務仕様書、選定記録</li> </ol> </li> <li>3. 審査委員会への申請準備               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) プロトコール（案）のレビュー</li> <li>(2) 監査手順書（案）、監査計画書（案）の作成／レビュー  <b>【演習 1】</b> 監査手順書（案）の作成</li> <li>(3) その他の準備</li> </ol> </li> </ol>			

#### 4. 監査の準備

(1) 実施時期、実施内容の決定

【演習2】医療機関の選定

(2) 監査の通知～情報（資料）の入手

(3) 事前入手資料のレビュー

【事例紹介】チェックリスト（治験実施の手続き、症例の確認等）

【演習3】チェックリストの作成（同意取得）

#### 【演習項目】

演習項目は1～3が含まれていれば、詳細は研修主催者が提供できる内容で見直していただいて差し支えない。また、各々の演習項目を、同一の監査を想定した演習課題・内容にする必要はない。

##### 1. 監査手順書（案）の作成

※ 特定臨床研究の監査手順書を、医師会版の医師主導治験用の監査手順書雛形<sup>10)</sup>を利用して作成する。

(1) 研究計画書を確認する。（演習）

(2) 医師会版の医師主導治験の監査手順書ひな形の一部を特定臨床研究用に書き直した、作成途中と見立てた監査手順書を提供し、未修正部分について(1)に沿って書き直す。（演習）

(3) 修正箇所、修正事例を紹介する。（説明）

##### 2. 監査対象医療機関の選定

※ 多施設共同医師主導治験の医療機関監査の実施を想定し、監査対象施設を選定する。

(1) 治験実施計画書、治験実施計画書別紙（治験実施体制）、実施医療機関別進捗状況一覧を確認する。（演習）

(2) 医療機関監査の対象とする施設を複数（2施設程度）選定する。（演習）

(3) 選定施設、選定理由をまとめ、発表する。（演習）

(4) 選定事例を紹介する。（説明）

##### 3. チェックリストの作成

※ 医師主導治験の医療機関監査で同意取得状況を確認するためのチェックリストを作成する。

(1) 同意取得に関する規制要件、治験実施計画書、同意説明文書を確認し、監査時に確認すべき事項をまとめる。（演習：事前課題及び当日）

(2) 同意取得状況を確認するためのチェックリストを作成する。（演習：事前課題及び当日）

(3) 各自作成したチェックリストについて、作成時に留意した点、工夫した点等を発表する。（演習）

(4) 同意取得状況を確認するためのチェックリストの事例を紹介する。（説明）

備考

カテゴリーテーマ：監査業務各論（Ⅴ）			
テーマ	監査の実施2		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	監査実施時の留意事項	1.5 時間	—
概要	本講義では、監査の実施に必要な業務とその手順について学習する。		
学習目標	<p>V-① 監査当日の流れを具体的に実施できる（開始時・終了時の打合せにおける伝達事項等を含む）。</p> <p>V-② 監査証跡・施設視察等から事実経過を推定できる。</p> <p>V-③ ②で推定した事項を整理し、関係者に適切な口頭確認ができる。</p> <p>V-④ ②、③で確認した結果から事実経過を再現し、試験の実施基準に基づき、問題点を整理できる。</p> <p>V-⑤ 整理した問題点を的確に被監査者に伝達できる。</p>		
Key Words	監査証跡、施設視察、口頭確認、監査の記録、監査結果の取りまとめ		
概要			
<b>【講義項目】</b> 1. 監査実施時の留意事項（初級編の復習） <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 臨機応変な対応</li> <li>(2) 資料確認時の留意事項</li> <li>(3) 関係者にインタビューするときの留意事項</li> <li>(4) 監査担当者によるまとめ</li> <li>(5) 評価、講評（クロージングミーティング）の際の留意事項</li> </ol>			
備考			

カテゴリーテーマ：監査業務各論（VI）			
テーマ	監査の結果報告 2		
講義項目	講義項目名	説明*	演習
	1. 監査報告書と監査証明書	1.5 時間	—
	2. 監査報告書の作成		—
	グレーディング		1.5時間
監査報告書の作成		2.0時間	
概要	本講義では、監査実施後の評価・報告に必要な業務とその手順について学習する。		
学習目標	VI-① 監査実施後、監査報告書・監査証明書提出を実施できる。 VI-② 監査報告書作成に向けた、監査結果のまとめを実施できる。 VI-③ 必要に応じて、指摘事項に関する改善提案ができる。 VI-④ 適用される品質基準に基づき、監査報告を作成でき、監査結果を被監査者に説明できる。 VI-⑤ 監査業務完了に係る手続き（請求等を含む）を実施できる。		
Key Words	監査報告書、監査証明書、業務完了に係る手続き		
概要			
<b>【講義項目】</b> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 監査報告書と監査証明書               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 規制要件</li> <li>(2) 発行時期、作成目的、留意事項</li> </ol> </li> <li>2. 監査報告書の作成               <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) グレーディング基準事例                   <p>【事例紹介】 同意取得の適切性について確認された問題点についてのグレーディング</p> <p>【演習 4】 所見のグレーディング</p> </li> <li>(2) 監査報告書の作成                   <p>【事例紹介】 監査報告書、監査証明書</p> <p>【演習 5】 監査報告書作成</p> </li> </ol> </li> <li>3. 支援費用の精算</li> </ol>			
<b>【演習項目】</b> <p>演習項目は1～2が含まれていれば、詳細は研修主催者が提供できる内容で見直していただいて差し支えない。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 所見のグレーディング               <p>※ 医師主導治験の医療機関監査を実施して発見された問題点について、講義で紹介したグレーディング基準に従って重みづけを行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 監査で得られた所見について、重みづけを行う。（演習）</li> <li>(2) (1)について検討結果を発表する。（演習）</li> <li>(3) 検討結果の事例を紹介する。（説明）</li> </ol> </li> </ol>			

## 2. 監査報告書の作成

※ 医師主導治験の医療機関監査を実施して発見された問題点について、監査報告書に記載する指摘事項、改善提案について検討し文案を作成する。

(1) 監査時の発見事項について、【演習4】の検討結果を踏まえて監査報告書を作成する。  
(演習)

(2) 監査報告書記載例を紹介する。(説明)

備考	
----	--

【参考資料】：(研修時には最新の情報を採用すること)

- 1) INTEGRATED ADDENDUM TO ICH E6(R1) : GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R2)  
Current Step 4 version dated 9 November 2016
- 2) 臨床研究法施行規則 (平成 30 年厚生労働省令第 17 号 平成 30 年 2 月 28 日)
- 3) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則 (平成 26 年厚生労働省令第 110 号 平成 26 年 9 月 26 日)
- 4) 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」のガイダンスについて (薬食審査発 1228 第 7 号 平成 24 年 12 月 28 日)  
※ 「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」は廃止
- 5) 治験における品質マネジメントに関する基本的考え方について (薬生薬審発 0705 第 5 号 令和元年 7 月 5 日)
- 6) リスクに基づくモニタリングに関する基本的考え方について (薬生薬審発 0705 第 7 号 令和元年 7 月 5 日)
- 7) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス (令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省 令和 3 年 4 月 16 日)
- 8) 監査とは：橋渡し研究戦略的推進プログラム 拠点間ネットワーク 監査ワーキンググループ サブワーキンググループ 2 (2019 年 5 月発行)
- 9) 医療機関における ALCOA-CCEA に沿った原資料マネジメント  
一般社団法人日本 QA 研究会 GCP 部会 第 4 分科会 A グループ ALCOA 班 2018 年 3 月
- 10) 監査の実施に関する手順書：公益財団法人日本医師会 治験促進センター 医師主導治験 医師主導治験等を実施するために 標準業務手順書 雛形

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

注) 当該サイトは、2023 年 3 月 31 日をもって廃止される予定です。