独立行政法人　国立病院機構　金沢医療センター

企業主導治験に係る
監査の受入れに関する標準業務手順書

企業主導治験に係る
監査の受入れに関する標準業務手順書

第１条　目的

本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第２条　監査担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査担当者の氏名等を確認する。

第３条　監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、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、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

第４条　原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、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治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

第５条　監査の申し入れ受付

１　治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

２　治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

３　原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。

４　電子カルテには、該当する治験の被験者以外の患者を閲覧できないよう、監査担当者毎に閲覧制限をかける設定を行う。

第６条　監査の受入れ時の対応

１　治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

２　治験事務局は、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。

第７条　監査終了後の対応

１　監査終了後、提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。
２　治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等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。

（附則）
平成　２０年　８月　１日　施行
平成　２０年１２月１９日　一部改訂
平成　２４年　５月３１日　一部改訂
平成　２７年　１月２３日　一部改訂
令和　　３年　４月　１日　一部改訂
令和　　５年　１月　１日　一部改訂