

独立行政法人国立病院機構熊本医療センターにおける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

(目的)

第1条 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。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師及び受託研究・治験審査委員会事務局（以下、「事務局」という。）等は、治験実施計画書又はその他の文書等により当該治験に関する監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡方法を含む。）を確認する。

2 前記の事項に変更が生じた場合、事務局は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

(監査の方法等の確認)

第3条 治験責任医師及び事務局等は、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。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師及び事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・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。

(監査の申し入れ受付)

第5条 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（必要に応じて参考書式2）、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。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、院内の応対者を定める。

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、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 事務局は当該監査の範囲が企業主導治験に係る標準業務手順書第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。この場合、モニタリング・監査実施申込書（参考書式4）及び監査担当者より提出された参考書式2の写を当該外部治験審査委員会事務局宛送付する。

(監査の受入れ時の対応)

第6条 事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。

2 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。

(監査終了後の対応)

第7条 監査終了後に提案事項等が示された場合、治験責任医師及び事務局等は対応を決定する。必要に応じ、事務局は提案事項等を病院長に報告する。

2 治験責任医師及び事務局等は、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) 当該手順書は平成14年1月4日より施行する。

(附則) 当該手順書は平成15年4月1日より施行する。

- (附則) 当該手順書は平成 17 年 4 月 1 日改訂、平成 17 年 6 月 13 日より施行する。
- (附則) 当該手順書は平成 19 年 4 月 1 日より施行する。
- (附則) 当該手順書は平成 19 年 9 月 1 日より施行する。
- (附則) 当該手順書は平成 20 年 3 月 31 日改訂、平成 20 年 4 月 1 日より施行する。
- (附則) 当該手順書は平成 20 年 12 月 2 日改訂、平成 21 年 1 月 15 日より施行する。
- (附則) 当該手順書は平成 24 年 3 月 14 日改訂、平成 24 年 4 月 1 日より施行する。
- (附則) 当該手順書は平成 30 年 10 月 15 日より施行する。