

独立行政法人国立病院機構 相模原病院

企業主導治験に係る
監査受入に関する標準業務手順書

2013年12月2日

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

1. 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。
2. 病院情報システムによる監査の実施手順に関して必要な事項は、独立行政法人国立病院機構相模原病院医療情報システムにおけるモニタリング・監査手順書を別に定める。

第2条 監査担当者の確認

1. 治験責任医師、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書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、治験事務局は、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。

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、直接閲覧と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文書により確認する。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、監査担当者から独立行政法人国立病院機構相模原病院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき（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. 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。
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. 治験事務局は当該監査の範囲が独立行政法人国立病院機構相模原病院における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。

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. 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、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師及び受託研究事務局等は対応を決定する。必要に応じ、受託研究事務局は提案事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師及び受託研究事務局等は、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。

その他

契約期間を超えて実施される監査については、原則、当院との契約期間終了後6ヶ月以内とする。これ以後の監査は依頼者と当院で協議をし、契約の延長または契約を新たに締結をする。その場合には状況を鑑み、経費の算定も協議対象とする。

以上

平成16年 4月 1日 作成
平成18年 4月 1日 一部改正
平成20年 4月 1日 一部改正
平成20年11月 1日 一部改正
平成22年12月22日 一部改正
平成24年 4月 1日 改正
平成25年12月 2日 一部改正