

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院における 監査の受入れに関する標準的業務手順書

第1条 目的と適用範囲

- 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 製造販売後臨床試験に対しては、厚生省令第28号第56条、厚生労働省令第36号第76条、厚生労働省令第87号第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

第2条 監査担当者の確認

- 1 治験責任医師、治験等事務局等は、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、治験等事務局は、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、治験等事務局等は、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、治験等事務局等は、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 治験等事務局は、監査担当者から実施医療機関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_NCGM版）、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 治験等事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定める。
- 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、治験等事務局は、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。

第6条 監査の受入れ時の対応

- 1 治験等事務局は、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 治験等事務局は、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、治験責任医師及び治験等事務局等是对応を決定する。必要に応じ、治験等事務局は提案事項等を理事長に報告する。
- 2 治験責任医師及び治験等事務局等は、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

(施行期日)

この手順書は平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附則

(施行期日)

この手順書は平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附則

(施行期日)

この手順書は平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附則

(施行期日)

この手順書は平成 30 年 9 月 20 日から施行する。