

企業主導治験に係る 監査の受入れに関する業務手順書

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。

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刀根山病院情報システムにおけるモニタリング・監査実施手順書に別に定める。

第2条 監査担当者の確認

治験責任医師、臨床研究支援・治験管理室等は、監査の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、臨床研究支援・治験管理室等は、監査の計画及び手順について監査担当者を確認する。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、臨床研究支援・治験管理室等は、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を確認する。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 臨床研究支援・治験管理室は、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 臨床研究支援・治験管理室は、監査の内容及び手順を監査担当者を確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要は原資料及び適切な場所の準備、手配をする。

第6条 監査の受入れ時の対応

1 臨床研究支援・治験管理室は、訪問した監査担当者氏名等を確認する。

2 臨床研究支援・治験管理室は、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、治験責任医師及び臨床研究支援・治験管理室等は対応を決定する。必要に応じ、臨床研究支援・治験管理室は提案事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師及び臨床研究支援・治験管理室等は、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)

- 1 この手順書は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 平成20年7月1日、一部改訂。
- 3 平成20年12月1日、一部改訂。
- 4 平成24年1月1日、一部改訂。
- 5 平成24年10月1日、一部改訂。
- 6 平成27年5月1日、一部改訂。