

独立行政法人国立病院機構南京都病院における
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

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

1. 治験責任医師、治験・受託研究事務局等は、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、治験責任医師、治験・受託研究事務局等は、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・受託研究事務局等は、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 対象資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験・受託研究事務局等は、直接閲覧の対象資料等の内容・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。

第5条 監査の申し入れ受付

1. 治験・受託研究事務局は、監査担当者から監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。

2. 治験・受託研究事務局は、E-mail 等により「参考書式2」を用いて実施希望日時、閲覧者の氏名、監査の対象となる資料、その他必要な事項を監査担当者に確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な対象資料等の準備、手配をする。

3. 監査を実施する場合、治験・受託研究事務局は、治験に関する情報の保護等の観点から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・受託研究事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者等によって指名された者であることを確認する。

2. 治験・受託研究事務局は、直接閲覧の対象資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該対象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、監査担当者より報告を受けるものとする。提案事項等が示された場合、治験責任医師、治験・受託研究事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験・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、治験・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。

(附則)

平成20年11月25日 作成

平成25年10月4日 一部改訂

令和4年2月28日 改訂