

独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センターにおける医師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、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）にかか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 医薬品、医療機器及び再生医療等製品GCP省令第2条26項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び27項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

(監査担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査担当者の氏名及び監査担当者として必要な資格、役職及びその他治験事務局等が必要と認める事項を確認する。

(監査の方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、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。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、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。

(監査の申し入れ受付)

- 第5条 治験事務局は、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（医）参考書式2を提出、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 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責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合および内容の確認が行われるため、治験事務局は、被験者の個人情報保護に留意し、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標準業務手順書（医師主導治験）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。

(監査の受入れ時の対応)

- 第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。
- 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。

(監査終了後の対応)

- 第7条 監査終了後、監査担当者より院長と責任医師（自ら治験を実施する者）に対して監査報告書の提出を受けるものとする。提案事項及び提言、当該治験に関して得られた指摘事項（以下、提案事項等）が示された場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局は対応を決定する。必要に応じ治験事務局は提案事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局は、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。

(付 則)

この手順書は、令和 6 年 11 月 25 日から施行する。