

## 監査の受け入れに関する標準業務手順書

### 第 1 章 目的

本手順書は、「治験標準業務手順書」第 10 条第 2 項に基づき、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。）が実施する又は自ら治験を実施する者が実施させる監査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

### 第 2 章 受け入れの準備

1. 病院長、治験責任医師、治験薬管理者、記録保存責任者及び先端医療・臨床研究支援センター等は、治験依頼者が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させる監査を受け入れる。また、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という）の閲覧に供する。

2. 治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び先端医療・臨床研究支援センター等は、監査の計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じて監査の業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成した監査の業務手順書を先端医療・臨床研究支援センターへ提出させ、監査の計画及び手順を確認する。なお、監査には医療機関の治験システム（実施体制）に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれの監査の対象及び方法等が異なることに留意する。

3. 治験責任医師及び先端医療・臨床研究支援センター等は、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。

4. 先端医療・臨床研究支援センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から病院情報管理システムの利用に関する誓約書を受領する。

### 第 3 章 監査実施への準備と対応

先端医療・臨床研究支援センターは、監査を円滑に実施するために、以下の事項について確認及び準備を行う。

#### 1. 監査の対応者

先端医療・臨床研究支援センターは、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入れを受けたとき、監査の内容及び手順に応じて、本院側の対応者を定める。

#### 2. 監査担当者の要件の確認

先端医療・臨床研究支援センターは、直接閲覧実施者が以下の要件を満たしているかを監査担当者としての認定証（写真入りが望ましい）もしくは履歴書を受領し確認する。

1) 社内で監査担当者として任命を受けていること。

### 3. 閲覧場所の確保

直接閲覧を伴う監査の場合には、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、先端医療・臨床研究支援センターは、被験者のプライバシーの保護の観点から、原則、先端医療・臨床研究支援センター内で照合作業が可能な場所を準備する。

### 4. 直接閲覧実施申込の受付

先端医療・臨床研究支援センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から監査の実施申込の電話またはメールを受け取ったとき、実施日時を調整し、直接閲覧実施者から直接閲覧実施連絡票をメールにより、原則として実施日の 3 日前（営業日に限る）までに受領する。ただし、緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。なお、直接閲覧実施連絡票の受領確認の連絡は行わないものとする。

## 第 4 章 監査の実施

### 1. 治験システム（実施体制）に対する監査

先端医療・臨床研究支援センターは、医療機関における治験システム（実施体制）が GCP に照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて示す。

### 2. 各治験に対する監査

治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験薬管理者、記録保存責任者又は先端医療・臨床研究支援センターは、以下の事項が GCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて示す。

- 1) 治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領
- 2) 治験分担医師及び治験協力者の業務分担
- 3) 説明文書・同意文書の作成及び治験依頼者への提出
- 4) 治験審査委員会が治験の実施又は継続実施を承認していること及びこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師へ文書で通知されていること、並びに当該委員会が GCP に従って運営されていること等を示す文書の治験依頼者への提出
- 5) 被験者の選定及び被験者からの同意取得
- 6) 正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者への報告書・通知文書等の作成及び提出・通知

- 7) 治験薬の管理
- 8) 治験責任医師からの治験終了の報告書に基づく治験審査委員会及び治験依頼者への文書通知
- 9) 正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成及び記録保存責任者による保存
- 10) その他監査担当者が求める事項

## 第 5 章 監査終了後の対応

1. 先端医療・臨床研究支援センターは、監査終了後、監査担当者より直接閲覧の結果について報告を受ける。
2. 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、先端医療・臨床研究支援センター等は対応を決定するものとし、必要に応じ、先端医療・臨床研究支援センターは提案事項等を病院長に報告する。
3. 治験責任医師、先端医療・臨床研究支援センター等は、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。

## 第 6 章 その他

1. 本手順書は、治験事務室が起案し、IRB の審査を経て、病院長の承認を得るものとする。

### 附則

- 1 本手順書は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。ただし、先端医療・臨床研究支援センターの名称は平成 22 年 6 月 1 日、治験審査委員会の名称は平成 23 年 2 月 1 日に遡及して適用する。
- 2 本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。