

独立行政法人国立病院機構福岡東センターにおける
医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準的業務手順書

(目的)

第1条 本手順書は、自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」という。）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。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師及び治験事務局等は、監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名、職名、所属及び連絡先を確認する。

(監査の方法等の確認)

第3条 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

(監査の申し入れ受付)

第5条 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関である本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の訪問日時等を調整し提出を求める。このとき、監査担当者が自ら治験を実施する者（治験責任医師）によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者を確認し、本院側の対応者を定めるとともに必要に応じ原資料等の準備、手配をする。

3 原資料等と症例報告書その他の治験責任医師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。

4 治験事務局は当該監査の範囲が医師主導治験に係る標準業務手順書第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・終了時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験責任医師によって指名された者であることを確認する。

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。

3 監査終了後、監査担当者より院長と治験責任医師に対し監査報告書及び監査証明書の提出を受けるものとする。提案事項等が示された場合は、治験責任医師及び治験事務局は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

4 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

(付則)

第7条 この手順書は、2021（令和3）年11月22日より施行する。