

【監査の受入れに関する標準業務手順書(企業主導治験)】

(第2版 平成21年4月1日作成)→(第3版 平成24年4月2日改訂)

文書	旧	新
(監査担当者の確認) 第2条第1項	治験責任医師、臨床研究推進室等は、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、 <u>職名、所属及び連絡先(連絡方法を含む。)</u> を確認する。	治験責任医師、臨床研究推進室等は、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 <u>等</u> を確認する。
(原資料等の内容・範囲の確認) 第4条	治験責任医師、臨床研究推進室等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・ <u>範囲</u> について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に <u>文書により</u> 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。	治験責任医師、臨床研究推進室等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容 <u>及び範囲</u> 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。
(監査の申し入れ受付) 第5条第1項	治験依頼者又は監査担当者は、監査を実施する場合、実施予定日とする日の原則2ヶ月前までに臨床研究推進室に「直接閲覧実施連絡票(書式21)」及び「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」を提出しなければならない。治験責任医師 <u>及び</u> 臨床研究推進室等は、監査の計画及び手順について確認し、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。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。 なお、監査には医療機関の治験のシステム(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、それぞれ監査の対象 <u>及び</u> 方法等が異なることに留意する。「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」には、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。	治験依頼者又は監査担当者は、監査を実施する場合、実施予定日とする日の原則2ヶ月前までに臨床研究推進室に「直接閲覧実施連絡票(参考書式2)」及び「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」を提出しなければならない。治験責任医師、臨床研究推進室等は、監査の計画及び手順について確認し、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、 <u>決定</u> する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。 なお、監査には医療機関の治験のシステム(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、それぞれ監査の対象、 <u>方法</u> 等が異なることに留意する。「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」には、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
第2項	臨床研究推進室は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、 <u>院内</u> の応対者を定める。	臨床研究推進室は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、 <u>当院</u> の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の

<p>第 3 項 (削除)</p>	<p><u>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、臨床研究推進室は、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。</u></p>	<p><u>準備、手配をする。</u></p> <p>(削除)</p>
<p>第 4 項 (削除)</p>	<p><u>治験事務局は当該監査の範囲が当院における企業主導治験に係る標準業務手順書第 23 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。この場合、モニタリング・監査実施申込書(参考書式 4)及び監査担当者より提出された参考書式 2 の写を当該外部治験審査委員会事務局宛送付する。</u></p>	<p>(削除)</p>
<p>(監査の受入れ時の対応) 第 6 条第 1 項</p>	<p>臨床研究推進室は、訪問した監査担当者が<u>治験依頼者によって指名された者であることを確認する。</u></p>	<p>臨床研究推進室は、訪問した監査担当者の<u>氏名等を確認する。</u></p>
<p>第 3 項</p>	<p>各治験に対する監査では、臨床研究推進室、治験責任医師等、治験協力者、記録保存責任者は、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提示する。</p> <p>1) (本文は変更なし:略)</p> <p>2)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</p> <p>3)～5) (本文は変更なし:略)</p> <p>6)治験責任医師からの治験終了の報告書に基づく委員会及び治験依頼者への文書通知</p>	<p>各治験に対する監査では、臨床研究推進室、治験責任医師等、治験協力者、記録保存責任者は、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提示する。</p> <p>1) (本文は変更なし:略)</p> <p>2)当院における「<u>企業主導治験に係る標準業務手順書(医薬品)</u>」<u>第 10 条第 2 項の規定により調査審議を依頼した治験審査委員会(以下、「審査委員会」という。)</u>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<u>審査委員会が 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</u></p> <p>3)～5) (本文は変更なし:略)</p> <p>6)治験責任医師からの治験終了の報告書に基づく<u>審査委員会及び治験依頼者への文書通知</u></p>

<p>(監査終了後の対応) 第7条第1項</p> <p>附 則(施行期日) 第1条</p>	<p>7)正確かつ完全な原資料等の<u>必須文書</u>の作成及び記録保存責任者による保存 8) (本文は変更なし:略)</p> <p>監査終了後、<u>監査担当者より報告を受けるものとする</u>。提案事項等が示された場合、治験責任医師及び臨床研究推進室等是对応を決定する。必要に応じ、臨床研究推進室は提案事項等を院長に報告する。</p> <p>この<u>業務手順書は、平成21年4月1日作成とするが、平成21年7月1日までは、経過措置期間とする。</u></p>	<p>7)正確かつ完全な原資料等の<u>治験に係る文書又は記録</u>の作成及び記録保存責任者による保存 8) (本文は変更なし:略)</p> <p>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推進室等是对応を決定する。必要に応じ、臨床研究推進室は提案事項等を院長に報告する。</p> <p>この手順書は、<u>平成24年4月2日から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</u></p>
-------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------