静岡医療センター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、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。

２　製造販売後臨床試験に対しては厚生省令第２８号第５６条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

（監査担当者の確認）

第２条　治験責任医師、治験管理室等は、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、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、治験管理室は、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。

（監査の方法等の確認）

第３条 治験責任医師、治験管理室等は、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、治験管理室等は、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 治験管理室は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申入れを受けたとき、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。

２ 治験管理室は、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、治験管理室は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

４　治験管理室は当該監査の範囲が独立行政法人国立病院機構静岡医療センターにおける

企業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。この場合、モニタリング・監査実施申込書（参考書式４）を当該外部治験審査委員会事務局宛送付する。

（監査の受入れ時の対応）

第６条　治験管理室は、訪問した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。

２　治験管理室は、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、治験責任医師及び治験管理室等は対応を決定する。必要に応じ、治験管理室は提案事項等を院長に報告する。

３　治験責任医師、治験管理室等は、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。

（手順書の改訂）

第8条　本手順書を改訂する必要が生じた場合には、治験管理室が起案し、受託研究審査委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

（附則）

この手順書は、平成１７年５月２５日から施行する。

一部改訂　平成１８年９月２８日から施行する。

一部改訂　平成２０年６月１日から施行する。

一部改訂　平成２０年１１月２７日から施行する。