

医師主導治験に係る監査の受け入れに関する標準業務手順書

2024年12月1日

国立病院機構北海道がんセンター

治験管理室

第1条（目的）

1. 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. 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23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。

第2条（監査担当者の確認）

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、職名、所属および連絡先等を確認する。前記の事項に変更が生じた場合、治験管理室は自ら治験を実施する者に対し、変更報告完了前に監査を実施することがないように要請するものとする。

第3条（監査の方法等の確認）

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査担当者に監査の業務に関する日程表の提出を求め、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。

第4条（原資料等の内容・範囲の確認）

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・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。

第5条（監査の申し入れ受付）

1. 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、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、院内の応対者を定める。
3. 監査の実施日時は、当院との契約期間終了後6ヶ月以内とする。
4. 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。原則、監査は治験管理室において行う。
5. 治験事務局は、当該監査の範囲が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。

第6条（電子カルテシステム利用申請）

1. 監査担当者は必要に応じて、原則として直接閲覧を伴う監査実施予定日の2週間前までに、「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書（職員以外 の利用時）」を記載し、治験事務局に提出する。
2. 治験事務局は、「病院情報管理システムの利用に関する誓約書」及び「ID・パスワード申請書（職員以外 の利用時）」を受領後、管理課へ提出しモニターの電子カルテシステムの利用申請を行う。

第7条（監査の受入れ時の対応）

1. 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験責任医師（自ら治験を実施する者）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. 治験実施計画書で定めている以外の原資料等の複写は認めない。

第8条（監査終了後の対応）

1. 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）及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。
2. 治験責任医師（自ら治験を実施する者）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。

（附則）

1. この手順書は平成 25 年 6 月 1 日から施行する。
2. 令和6年 12月 1日改正する