

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、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。）又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。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師、治験事務局等は、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、治験事務局は、治験依頼者又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、治験事務局等は、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、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料（紙媒体及び電子媒体）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。

(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。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 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、医療機関側の応対者を定める。

3 原資料等と症例報告書その他の治験依頼者又は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と照合作業が可能な場所を準備する。

(監査の受入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者が治験依頼者又は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 紙媒体の直接閲覧を伴う監査の場合、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 電子媒体の直接閲覧を伴う監査の場合、治験事務局は、直接閲覧の対象となった電子媒体の原資料（電子カルテ（MegaOakHR））のログイン及びログオフ時に適切に閲覧できているかを確認する。

（監査終了後の対応）

第7条 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を実施医療機関の長に報告する。

2 治験責任医師、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

この手順書は、平成16年4月1日から施行する。

この手順書は、平成20年4月1日から改訂施行する。

この手順書は、平成24年4月1日から改訂施行する。

【改訂理由】

平成23年10月24日に通知された「「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」の運用について」（薬食審査発1024第1号 厚生労働省医薬食品局審査管理課長）、及び、平成24年1月24日に通知された「医療機器の臨床試験の実施の基準の運用について」（薬食機発0124第4号 厚生労働省医薬食品局審査管理課医療機器審査管理室長通知）により、治験の効率的な実施が推進され、平成24年4月1日より施行することとされた。これらに伴い、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」が、平成24年3月7日に通知され、前文、書式等が変更となり、簡素化と統一化が図られた。

（所管：研究開発基盤センター）