

企業主導治験に係る 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。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師、受託研究管理室等は、監査担当者の氏名等を確認する。

(監査の方法等の確認)

第3条 治験責任医師、受託研究管理室等は、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、受託研究管理室等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者確認する。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 受託研究管理室は、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 受託研究管理室は、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とともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

(監査の受入れ時の対応)

第6条 受託研究管理室は、訪問した監査担当者等の氏名等を確認する。

2 受託研究管理室は、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、治験責任医師及び受託研究管理室等は対応を決定する。必要に応じ、受託研究管理室は提

案事項等を院長に報告する。

- 2 治験責任医師及び受託研究管理室等は、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。

(附則)

平成16年 4月1日作成

平成26年11月1日改正

平成30年10月1日改正