

独立行政法人国立病院機構
千葉医療センター千葉東病院

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

2025年 4月 1日

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

第1条 目的

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。

第2条 監査担当者の確認

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章により当該治験に関する監査担当者（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。）等を確認する。

第3条 監査の方法等の確認

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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

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。

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（参考書式2）。
- 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、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の観点から照合作業が可能な場所を準備する。
- 4 治験事務局は該当監査の範囲が企業主導治験に係る標準業務手順書第13条に規定されている外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は、該当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の写しを該当外部治験審査委員会事務局宛に送付する。

第6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、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。

第7条 監査終了後の対応

- 1 監査終了後、監査担当者より提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等是对応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。
- 2 治験責任医師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)

平成16(2004)年4月1日 制定

平成20(2008)年10月1日 改訂

平成21(2009)年1月1日 改訂

平成24(2012)年4月24日 改訂

2025年4月1日 一部改訂

新旧対照表に示す通り。

千葉医療センターとの組織統合に係る病院名の変更等の追記、記載整備等