

医師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、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、医療機器及び再生医療等製品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）、受託研究事務局等は、監査の担当者の氏名等を確認する。

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）、受託研究事務局等は、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（自ら治験を実施する者）、受託研究事務局等は、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 受託研究事務局は、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 受託研究事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の対応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。

第6条 監査の受入れ時の対応

- 1 受託研究事務局は、訪問した監査担当者氏名等を確認する。
- 2 受託研究事務局は、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、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）及び受託研究事務局等は対応を決定する。必要に応じ、受託研究事務局は提案事項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）及び受託研究事務局等は、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。

第8条 手順書の改訂

本手順書の改訂は、受託研究事務局において発議し、倫理審査委員会の承認を得て院長が決定するものとする。

(附則)

本手順書は、2019年3月14日から適用する。