

富山県立中央病院監査受入れ標準業務手順書

第1章 目的

(目的)

- 第1条 この手順書は、富山県立中央病院治験・製造販売後臨床試験実施要綱（以下「要綱」という。）第18条に基づき、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。
- 2 医薬品の再審査申請、再評価申請等の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験に係るものについては、要綱第1条第2項前段の規定に準じて、この手順書の該当規定を準用する。この場合においては、同条同項後段の規定に準じて必要な読み替えを行うものとする。
 - 3 この手順書に規定する「参考書式」は、要綱第1条第3項に規定するところによるものとする。
 - 4 この手順書において使用する用語は、この手順書に規定するもののほか、GCP省令等（要綱第1条第1項でいう「GCP省令等」をいう。）及び要綱において使用する用語の例による。

第2章 受入れ前の確認事項

(担当者の確認)

- 第2条 治験責任医師及び治験事務局は、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。）を事前に確認する。
- 2 前記の事項に変更が生じた場合、治験依頼者に対し、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。

(方法等の確認)

- 第3条 治験責任医師及び治験事務局は、監査の計画及び手順について、治験依頼者又は監査担当者（以下「監査担当者等」という。）に事前に確認する。
- 2 治験の実施状況その他の事情により当初の計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じた場合は、監査担当者等から報告を受ける。

(原資料等の内容・範囲の確認)

- 第4条 治験責任医師及び治験事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等（GCP省令第41条第2項各号に掲げる治験に関する記録をいう。以下同じ。）の内容・範囲について、治験実施計画書及び治験依頼者が作成する監査に関する手順書（以下「監査手順書等」という。）に基づき、監査担当者等に事前に確認する。
- 2 治験の実施状況その他の事情により、原資料等の追加、変更を行う必要が生じた場合は、監査担当者等から報告を受ける。
 - 3 診療録その他の記録（以下「診療録等」という。）が診療科ごとに作成されている場合には、治験担当科以外の診療科で作成されている診療録等も閲覧の対象となり得るため、その取扱いについて、監査手順書等に基づき、監査担当者等に事前に確認する。

第3章 実施申入れの受理

(日時の設定)

- 第5条 治験事務局は、監査担当者等から監査実施の申入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者等と訪問日時その他の必要事項を調整し、決定する。
- 2 治験依頼者から、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)の提出を求めるとともに、これにより、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。
 - 3 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者等に確認し、医療機関側の応対者を定めるとともに、必要な資料等の準備、手配をする。
 - 4 原資料等の閲覧を伴う監査の場合には、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を照合し、確認が行われるため、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。

第4章 受入れ時の対応

(監査担当者の確認)

- 第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者に対し、「来院記録」に日付、署名及び監査の目的の記載を求めるとともに、これらの記載と提出された直接閲覧実施連絡票(参考書式2)とを照合し、当該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 医療機関側の応対者は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備されていることを確認する。
 - 3 直接閲覧終了後、医療機関側の応対者は、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5章 終了後の対応

(終了後の対応)

- 第7条 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は、対応を協議するとともに、必要に応じ、院長に報告する。
- 2 治験責任医師及び治験事務局は、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は、これに応じるものとする。

附則

この標準業務手順書は、平成16年8月5日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成17年4月1日から施行する。

附則

この標準業務手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この手順書は、平成24年10月1日から施行する。