

地方独立行政法人山梨県立病院機構山梨県立中央病院 監査受入れに関する業務手順書

第1章 目的と適用範囲

(目的と適用範囲)

- 第1条 本手順書は、厚生省令第28号(平成9年3月27日)、厚生労働省令第36号(平成17年3月23日)及びそれに関連する省令並びに通知等医薬品・医療機器の治験の実施に関し適用される全ての法令並びに地方独立行政法人山梨県立病院機構受託研究取扱要綱(平成22年4月1日)に基づいて、当院治験の監査を受け入れる際の手順について定めるものである。
- 2 本手順書は、当院と治験の実施に関する契約を締結して、医薬品及び医療機器の治験を依頼しているもの(以下「治験依頼者」という)が実施する監査に対して適用する。
 - 3 医薬品及び医療機器の再審査申請、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を行う場合には、本手順書において、「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。

第2章 受入れの準備

(手順書の作成)

第2条 治験事務局は、病院長の指示に基づいて、監査の受入れに関する手順書を作成する。

(確認しておくべき事項)

第3条 契約内容

病院長、治験責任医師等、治験薬及び治験機器管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、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。)による監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録(以下「原資料等」という。)を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について、治験の契約その他の治験依頼者と当院との合意文書に規定されていることを確認する。

2 監査の計画及び手順

治験責任医師及び治験事務局等は、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)に確認する。なお、監査には医療機関の治験システム(実施体制)に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。

3 原資料等の内容・範囲

治験責任医師及び治験事務局等は、原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて治験依頼者(又は監査担当者)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を留意する。

第3章 監査の実施への準備と対応

(一般的準備)

第4条 治験事務局は、監査を円滑に受け入れるために、以下の事項に関する準備を行う。

1) 日時の設定

監査担当者から監査実施の申入れを受けたとき、治験事務局は監査担当者と監査日時等を調整し、決定する。

2) 監査の内容及び手順の確認

監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、病院側の対応者を定めるとともに、必要とされる原資料を用意する。

3) 場所の確保

監査が原資料等の閲覧を伴う場合には、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との照合等が行われるため、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。

4) 監査担当者の確認

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。

なお、直接閲覧を伴う監査に際しては、監査担当者は監査予定日の一週間前までに、参考書式2、その他必要な文書（依頼者様式）を治験事務局にFAXまたはEmailで提出する。その際、備考欄にすべての閲覧予定者を記載する。

治験事務局はその内容を確認後、結果を記入しFAX又はEmailにて返信する。

（監査への対応）

第5条 治験のシステム(実施体制)に対する監査

治験事務局は、当院における治験のシステム(実施体制)がGCPに照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

2 各治験に対する監査

治験事務局、治験責任医師等、治験協力者、治験薬及び治験機器管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。

- (1) 治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領
- (2) 治験分担医師及び治験協力者の業務分担（書式2）
- (3) 同意・説明文書の作成及び治験依頼者への提出
- (4) 治験審査委員会が当該委員会がGCPに従って運営されていること等を示す文書（書式5）並びに治験の実施又は継続実施を承認していること（書式5）及びこれに基づく病院長の指示・決定が治験依頼者及び治験責任医師へ文書で通知されていること（書式5又は参考書式1）の治験依頼者への提出
- (5) 被験者の選定及び被験者からの同意取得
- (6) 正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者への報告書・通知文書等の作成及び提出・通知
- (7) 治験薬及び治験機器の管理
- (8) 治験責任医師からの治験終了（中止・中断）報告書（書式17）に基づく病院長からの治験審査委員会及び治験依頼者への文書通知（書式17写）。
- (9) 正確かつ完全な原資料等の治験に係る文書又は記録の作成及び記録保存責任者による保存
- (10) その他監査担当者が求める事項

(監査終了後の対応)

- 第 6 条 監査終了後、治験事務局は必要に応じて治験依頼者へ結果報告書（依頼者様式）の提出を求め、その内容及び対応を病院長及び治験審査委員会に報告する。
- 2 監査終了後、監査担当者(又は治験依頼者)から改善事項が示されたとき、治験事務局は病院長、治験審査委員会、治験責任医師及び治験依頼者と協議の上、適切な対応を行う。

施行 平成 2 2 年 4 月 1 日

改正 平成 2 4 年 4 月 1 日

平成 2 5 年 8 月 1 日