

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターに おける監査の受入れに関する標準業務手順書

制定日 令和 5年 3月 24日

病院長： 阿部 聖裕 印
(確認日 令和 5年 3月 24日)

独立行政法人国立病院機構愛媛医療センターにおける 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、治験等依頼者（治験等依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）又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 医療情報システムによる監査の実施手順に関して必要な事項は、国立病院機構愛媛医療センター医療情報システムに関する業務手順書に別に定める。

3 感染症の蔓延等により国立病院機構愛媛医療センターへの訪問が制限された状況での監査の実施に関して必要な事項は、細則に定める。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師又は研究責任者（以下、研究責任者という）、治験事務局等は、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 研究責任者、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、治験及び臨床研究（以下、臨床研究という）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 研究責任者、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臨床研究実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、臨床研究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 監査担当者は、原則として、監査の実施を希望する日の1週間前までに、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）を治験事務局等に提出する。

2 治験事務局等は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、「直接閲覧実施連絡票」の「確認欄」を記載し監査担当者に連絡する。

3 治験事務局等は、当院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 治験事務局等は、訪問した監査担当者氏名等を確認する。

2 治験事務局等は、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、提案事項等が示された場合、研究責任者、治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局等は提案事項等を院長に報告する。

2 研究責任者、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。

(手順書の改訂)

第8条 本手順書の改訂が必要な場合には、治験審査委員会で審議し、院長が改訂を行う。

(附則)

この手順書は、平成17年4月1日から施行する。

この手順書は、平成19年2月1日から施行する。

この手順書は、平成20年4月1日から施行する。

この手順書は、平成20年12月1日から施行する。

この手順書は、平成23年4月1日から施行する。

この手順書は、平成24年4月16日から施行する。

この手順書は、平成25年5月7日から施行する。

この手順書は、令和1年10月1日から施行する。

この手順書は、令和2年3月2日から施行する。

この手順書は、令和3年4月1日から施行する。

この手順書は、令和3年12月1日から施行する。

この手順書は、令和5年3月24日から施行する。