


三重ハートセンターにおける
企業主導治験に係る監査、調査の受入れに関する
標準業務手順書

第2.0版 2023年 4月 15日

三重ハートセンター

院長：宮原 眞敏 

承認日：2023年4月20日

目次

第1条	目的	1
第2条	監査、調査の受け入れに関する要件	1
第3条	監査、調査に関する確認事項	1
第4条	監査、調査の応対者	1
第5条	直接閲覧を伴う監査、調査の受け入れに関する手続き	1
第6条	直接閲覧を伴う監査、調査の受入れ時の対応	1
第7条	直接閲覧を伴う監査、調査の結果に関する対応	2

本手順書は、院長の押印又は署名の日から施行する。

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。)による監査及び規制当局等からの調査の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査、調査の受け入れに関する要件

- 1 当院が監査を受け入れること及びこれに関連する費用について、治験契約書又はその他の合意文書に記載されていること。
- 2 被験者の同意(説明文書中に明記されていること)が得られていること。
- 3 原則として、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。

第3条 監査、調査に関する確認事項

- 1 治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順、調査の手順について、監査担当者、調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、調査を行う必要が生じ得ることに留意する。
- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者、調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、変更が行なわれる必要が生じ得ることに留意する。

第4条 監査、調査の対応者

- 1 治験責任医師、治験分担医師、治験協力者
- 2 治験事務局
- 3 治験使用薬管理者
- 4 記録保存責任者
- 5 その他、治験の実施に関与する者

第5条 直接閲覧を伴う監査、調査の受け入れに関する手続き

- 1 治験事務局は、監査担当者、調査担当者から直接閲覧を伴う監査、調査の申し入れを、事前に電子メール又は電話等により受け付ける。なお、文書による申し入れを受け付ける場合は、直接閲覧実施連絡票(参考書式2)を使用する。
- 2 治験事務局は、監査、調査の内容及び手順を監査担当者、調査担当者に確認し、当院の対応者と日程を決定する。
- 3 治験事務局は、監査担当者、調査担当者が希望する日時に、被験者のプライバシーの保護及び原資料の照合可能な場所を準備する。

第6条 直接閲覧を伴う監査、調査の受け入れ時の対応

- 1 治験事務局及び監査、調査の対応者は、直接閲覧の対象となる資料を準備する。なお、直接閲覧の対象となる資料が電磁的記録である場合は、見読可能な状態で準備する。

- 2 監査、調査には、第4条に規定する者のうち、少なくとも1人が立ち会うものとする。
- 3 治験事務局は、監査、調査終了後、直接閲覧の対象となった資料が適切に返却されていることを確認する。

第7条 直接閲覧を伴う監査、調査の結果に関する対応

- 1 監査担当者、調査担当者より問題又は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は関係者と協議し、対応を決定する。
- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者、調査担当者から問題事項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。

以上

改訂履歴（改訂内容は別紙記載）

- | | |
|-------|------------|
| 第1.0版 | 2022年4月1日 |
| 第2.0版 | 2023年4月15日 |