

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院医師主導治験における 監査の受け入れに関する標準業務手順書

第1章 目的

本手順書は、医師主導治験において治験責任医師が実施させる監査の受け入れに関し、必要な手順を定める。

第2章 受け入れの準備

- 1 理事長、治験責任医師等、治験薬管理者、記録保存責任者及び治験事務局等は、治験責任医師が実施させ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について、合意文書等に規定されていることを確認する。
- 2 治験責任医師が作成した監査の業務手順書を治験事務局へ提出し、治験事務局等は監査の計画及び手順について確認する。なお、監査には医療機関の治験のシステム（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 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3章 監査の実施への準備と対応

治験事務局は、監査を円滑に実施するために、以下の事項について準備を行う。

- 1 監査の内容及び手順の確認と日程調整
治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申入れを受けたとき（（医）参考書式2）、監査の内容及び手順に応じて、医療機関側対応者を定める。対応者と監査担当者は訪問日時や原資料等の範囲を決定する。
- 2 場所の確保
直接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報告書及び通知文書等との照合等が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。

第4章 監査への対応

1 治験のシステム（実施体制）に対する監査

治験事務局は、医療機関における治験のシステム（実施体制）が「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号）（以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号）（以下「医療機器GCP省令」という。）、「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成26年7月30日厚生労働省令第89号）（以下「再生医療等製品GCP省令」という。）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、治験薬管理者又は記録保存責任者は、以下の事項が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令、再生医療等製品GCP省令及び治験実施計画書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
- 3) 治験審査委員会が医薬品GCP省令、医療機器GCP省令又は再生医療等製品GCP省令に従って運営されており、治験の実施又は継続実施を承認していること（（医）書式5）及びこれに基づく理事長の指示・決定が治験責任医師へ文書で通知されていること等を示す文書（（医）書式5または（医）参考書式1）
- 4) 被験者の選定及び被験者からの同意取得
- 5) 正確かつ完全な症例報告書その他の報告書・通知文書等の作成及び提出・通知
- 6) 治験薬の管理
- 7) 治験責任医師からの治験終了の報告書（（医）書式17）に基づく治験審査委員会への文書通知（（医）書式17）
- 8) 正確かつ完全な原資料等の必須文書の作成及び記録保存責任者による保存
- 9) その他監査担当者が求める事項

第5章 監査終了後の対応

- 1 監査終了後、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、治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を理事長に報告する。
- 2 治験責任医師、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。

附則

この手順書は平成22年4月1日から施行する。

附則

この手順書は平成27年4月1日から施行する。

附則

この手順書は平成30年12月20日から施行する。