

神奈川歯科大学附属病院

監査の受入れに関する標準業務手順書

（目的と適応範囲）

- 第1条 本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した場合を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関して、必要な手順書を定めるものである。
- 2 製造販売後臨床試験に対しては、GCP 省令第 56 条に準じ、「治験」等とあるものを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
 - 3 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」について」（平成 24 年 3 月 7 日医政研発 0307 第 1 号、薬食審査発 0307 第号）で示されている「書式」、「参考書式」を適用し、用いるものとする。

（監査申込みの受付）

- 第2条 監査員は、監査を実施する際、原則、実施に先立ち監査を受ける各部門（治験事務局、治験薬管理部・薬剤科）及び立会人と前もって訪問日時等を調整し、実施日時を決定する。日時が決定した後、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式 2）をもって治験事務局あての連絡票を作成し、目的とする監査の対応部門に申し込むものとする。
- 2 直接閲覧実施連絡票を受領した各部門は、同票の内容を確認し、申込内容で監査の受入が可能であることを再確認し、求めに応じて、同票の写しの「確認欄」に必要事項を記入したもの、または受領印を押したものの写しを渡すものとする。

（監査受入時の対応）

- 第3条 立会人は、事前に直接閲覧の要請があった場合、必要は原資料等を手配し準備する。また、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合を準備する。
- 2 立会人は、訪問する監査員が治験依頼者によって指名された者であることをプロトコール等によりあらかじめ確認し、当日、その者であることを確認する。
 - 3 直接閲覧を伴う監査の場合、立会人は、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4条 監査終了後、監査員より問題事項等が示された場合、治験責任医師、治験管理部門・薬剤科、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定し、必要に応じ病院長に報告する。
- 2 治験責任医師、治験管理部門・薬剤科、治験事務局等は、監査員から問題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、これに応じるものとする。

附則

この規程は平成 25 年 4 月 1 日から施行する