

監査の受入に関する手順書

制定 平成18年10月1日

改訂 平成24年7月3日

改訂 令和4年4月1日

本手順書は、公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院が「医薬品GCP」「医療機器GCP」「再生医療等製品GCP」に基づいた治験を実施するにあたり、監査を受け入れる際の手順を示したものである。

なお、医師主導治験においては、本手順書中の「治験依頼者」は該当しないため、適宜、省略する又は「治験調整医師等」に読み替えるものとする。

第1章 治験開始前の確認

1 契約内容

病院長、治験責任医師、治験薬管理者、記録保存責任者、臨床試験管理センターは、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。）又は自ら治験を実施する者が指名した者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、又は医師主導治験においては監査に関する手順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、臨床試験管理センターは、監査の計画及び手順について事前に治験依頼者又は監査担当者に確認する。

3 原資料等の内容・範囲

治験責任医師及び臨床試験管理センターは、原資料等の内容・範囲について治験実施計画書に基づいて事前に治験依頼者又は監査担当者に確認する。ただし、治験の実施状況を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じた場合はこの限りではない。

第2章 監査の実施への準備と対応

第1 一般的準備

臨床試験管理センターは、監査を円滑に受け入れるために、以下の事項について準備を行う。

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、早急に監査の日時を調整し、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、応対者を定めるとともに、要請があれば必要な原資料等を用意する。

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との照合が行われるため、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又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

第2 監査への対応

1 治験実施体制に対する監査

臨床試験管理センターは、医療機関における治験実施体制が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

臨床試験管理センター、治験責任医師、治験協力者、治験薬管理者、治験機器管理者兼治験製品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を遵守して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。

- 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 同意・説明文書の作成及び治験依頼者への提出
- ④ 治験審査委員会が治験の実施又は継続実施を承認していること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、並びに当該委員会がGCPに従って運営されていることを示す文書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・通知文書の作成及び提出・通知
- ⑦ 治験薬の管理
- ⑧ 治験責任医師からの治験終了の報告書に基づく治験審査委員会及び治験依頼者への文書通知
- ⑨ 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
- ⑩ その他監査担当者が求める事項

第3 その他

臨床試験管理センターは、監査担当者又は治験依頼者から改善事項が示された場合には適切に対応するものとする。

附則 この手順書は平成18年10月1日より適用する。

附則 この手順書は、平成24年7月15日から適用する。

附則 この手順書は、令和4年4月1日から適用する。