

山形大学医学部附属病院 直接閲覧の受け入れに関する 標準業務手順書

第2版 平成27年10月13日

(目的)

1. 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。)による直接閲覧の受け入れに関し、必要な手順を定めるものである。
2. 製造販売後臨床試験については、「治験」を「製造販売後臨床試験」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26年7月1日医政研発0701第1号・薬食審査発0701第1号厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬食品局審査管理課長通知)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。

(直接閲覧申し込みの受付)

1. 直接閲覧担当者は、直接閲覧を実施する際は、原則、実施に先立ち直接閲覧に応じる臨床研究管理センター内の治験事務局又は治験CRCと前もって訪問日程等を調整し、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又は治験CRCあての連絡票を作成し、申し込むものとする。
2. 直接閲覧実施連絡票を受領した治験事務局又は治験CRCは、同票の内容を確認し、申し込み内容で直接閲覧の受け入れが可能であることを再確認し、求めに応じ、同票の写しの「確認欄」に必要事項を記入したもの、又は受領印を押したものの写しを渡すものとする。

(直接閲覧受け入れ時の対応)

1. 治験事務局又は治験CRCは、事前に直接閲覧の要請があった場合、必要な原資料等を手配し準備する。
2. 治験事務局又は治験CRCは、訪問する直接閲覧担当者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. 治験事務局又は治験CRC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が適切に返却されていることを確認する。

(直接閲覧終了後の対応)

1. 直接閲覧終了後、直接閲覧担当者より問題等が示された場合、治験責任医師、治験事務局等が協議し、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、治験事務局等は、直接閲覧担当者より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

この手順書は、平成26年8月25日から施行する。

附 則
この手順書は、平成27年10月13日から施行する。