

山形大学医学部附属病院 監査の受け入れに関する 標準業務手順書

第3版 平成30年9月11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」の一部改正について」(平成30年7月10日医政研発0710第4号・薬生薬審発0710第2号・薬生機審発0710第2号 厚生労働省医政局研究開発振興課長・医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長・医薬・生活衛生局医療機器審査管理課長通知)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。

(監査申し込みの受付)

1. 監査員は、監査を実施する際は、原則、実施に先立ち監査を受ける山形大学医学部附属病院の各部門(臨床研究管理センター内の治験事務局、当該治験担当医師等)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は、同票の内容を確認し、申し込み内容で監査の受け入れが可能であることを再確認し、求めに応じ、同票の写しを渡すものとする。

(監査受け入れ時の対応)

1. 治験事務局は、監査の要請があった場合、必要な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所を準備する。
2. 治験事務局は、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. 治験事務局は、直接閲覧を伴う監査の場合、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。

(監査終了後の対応)

1. 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、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。

附 則

この手順書は、平成 30 年 9 月 11 日から施行する。