

独立行政法人国立病院機構
名古屋医療センターにおける
監査業務手順書

作成日 : 2004. 04. 01
2004. 10. 01
2006. 04. 01
2006. 09. 01
2008. 05. 01
2008. 10. 01
2009. 04. 01
2012. 04. 01
2020. 10. 01

第1条 目的

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。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 監査担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の担当者の氏名等を確認する。

第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順につ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計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

遠隔直接閲覧（以下 R-SDV）を行う場合は、地域連携システム「金鯧メディネット」（以下「金鯧メディネット」）を利用して行う。「金鯧メディネット」の利用手順については、別紙「金鯧メディネット」利用規約、運用細則を参照し、契約および閲覧設定を行う。また、別紙運用手順 R-SDV システム導入手順、R-SDV 利用者申請手順、R-SDV 利用者変更手順、R-SDV 面談手順、R-SDV 試験変更手順を参考に行う。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び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5条 監査の申し入れ受付

- 1 治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。
- 2 監査担当者が監査実施の申し込みされた場合、治験事務局または CRC は、病院情報システム利用申請書、病院情報システム利用誓約書、顔写真を訪問日の2週間前までに提出するよう依頼する。
- 3 治験事務局または CRC は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の対応者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。
- 4 R-SDV を行う場合は、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（個室など）を確保できているか確認する。必要な原資料等の準備、手配を行い、事前に電子媒体で送れるものは、「金鯧メディネット」内のメールにて送る。

第6条 監査の受入れ時の対応

- 1 治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。
- 2 治験事務局は、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。

3 治験事務局は、R-SDV を行う場合は、公開期間に監査者が「金鯨メディネット」を閲覧し、随時問題事項等に対する対応を確認したい事項がある場合には、メールにて対応を行うことを説明確認する。

第7条 監査終了後の対応

1 監査終了後、提案事項等が示された場合、治験責任医師及び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院長に報告する。

2 治験責任医師及び治験事務局等は、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。

3 R-SDV においては、随時問題事項等に対する対応を確認したい旨の内容をメールにて応需し、治験責任医師に確認した後、メールおよび電話にて連絡する。

(施行期日)

この規程は、令和2年10月1日から施行する。