

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臨床研究に係る監査の受入れに関する標準業務手順書

（目的）

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構名古屋医療センターで許可された臨床研究（治験は除く）において、研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が行う監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

（監査担当者の確認）

第2条 研究責任者、臨床研究事務局等は、監査の担当者の氏名等を確認する。

（監査の方法等の確認）

第3条 研究責任者、臨床研究事務局等は、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、研究の実施状況等を踏まえて、あらかじめ確認した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。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第4条 研究責任者、臨床研究事務局等は、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研究計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて、監査の対象となる資料の内容・範囲について追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

（監査の申し入れ受付）

第5条 臨床研究事務局は、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 臨床研究事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、院内の応対者を定める。

3 臨床研究事務局は、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を準備する。

（監査の受入れ時の対応）

第6条 臨床研究事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

2 臨床研究事務局は、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。

（監査終了後の対応）

第7条 監査終了後、監査担当者より院長と研究責任者に対して監査報告書の提出を受け

るものとする。提案事項等が示された場合、研究責任者及び臨床研究事務局等是对応を決定する。必要に応じ、臨床研究事務局は提案事項等を院長に報告する。

2 研究責任者及び臨床研究事務局等は、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。

附則

(施行期日)

この規程は、平成30年4月1日から施行する。