

国立研究開発法人国立がん研究センター監査の受入れに関する標準業務手順書

第1版 平成22年4月1日

第2版 平成24年4月1日

第3版 平成27年4月1日

(目的)

第1条 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。

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)又は当該通知が改訂された場合は最新の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。

(監査申込の受付)

第2条 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国立研究開発法人国立がん研究センター(以下「センター」という。)の各部門(治験事務局、治験管理部門又は薬剤部等)及び立会人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)を用いて連絡票を作成し、目的とする監査の対応部門に申し込むものとする。

2. 直接閲覧実施連絡票を受領した各部門は、同票の内容を確認し、申込内容で監査の受入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。

(監査受入れ時の対応)

第3条 立会人は、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。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. 立会人は、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. 直接閲覧を伴う監査の場合、立会人は、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4条 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、治験管理部門、薬剤部、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定し、必要に応じ理事長に報告する。

2. 治験責任医師、治験管理部門、薬剤部、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

この要領は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 24 年要領第 6-5 号)

(施行期日)

この要領は、平成 24 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 1 号)

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。

附 則(平成 27 年要領第 22 号)

(施行期日)

この要領は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。