

中央治験審査委員会に係る医師主導治験における
監査の受入れに関する標準業務手順書

第1条 目的

1. 本手順書は、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する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. 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

第2条 監査担当者の確認

中央治験審査委員会事務局は、監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名等を確認する。

第3条 監査の方法等の確認

中央治験審査委員会事務局は、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。

第4条 原資料等の内容・範囲の確認

中央治験審査委員会事務局は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容・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文書により確認する。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. 中央治験審査委員会事務局は、監査担当者から監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに訪問日時等を調整し、決定する。
2. 中央治験審査委員会事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、応対者を定める。
3. 監査を実施する場合、中央治験審査委員会事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。
4. 中央治験審査委員会事務局は当該監査の範囲が実施医療機関の治験審査委員会保管資料に関わる場合は当該実施医療機関の治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

第6条 監査の受入れ時の対応

1. 中央治験審査委員会事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。
2. 中央治験審査委員会事務局は、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。

第7条 監査終了後の対応

1. 監査終了後、監査担当者より理事長と責任医師（自ら治験を実施する者）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には関連する医療機関の長に報告し、対応方法を決定する。必要に応じ、中央治験審査委員会事務局は対応等を理事長に報告する。

2. 中央治験審査委員会事務局は、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）

平成 24 年 4 月 1 日施行

平成 24 年 6 月 22 日改訂

平成 26 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 4 月 1 日改訂