

監査の受入れに関する標準業務手順書

独立行政法人国立病院機構高知病院

独立行政法人国立病院機構高知病院における 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、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。）及び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。

(監査担当者の確認)

第2条 治験責任医師及び自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師等」という。）、治験事務局等は、治験実施計画書又はその他の文書により監査の担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名等を確認する。

(監査の方法等の確認)

第3条 治験責任医師等、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を確認する。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。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第4条 治験責任医師等、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文書にて確認する。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。

(監査の申し入れ受付)

第5条 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（監査担当者は原則として実施希望日の1週間前までに口頭、電話又はメール等のいずれかの方法にて行う。監査内容を文書にて監査前及び監査後に提示できない場合、「直接閲覧実施連絡表（参考書式2）」を提出する。）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 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者を確認し、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。

3 治験事務局は、監査担当者より事前に「病院情報システム利用に関する誓約書（直接閲覧実施用）」「病院情報システム利用申請書（新規：治験）」の提出を受け、電子カルテ閲覧の申し入れを受ける。

(監査の受入れ時の対応)

第6条 治験事務局は、訪問した監査担当者氏名等を確認する。

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。

(監査終了後の対応)

第7条 監査終了後、提案事項等が示された場合、治験責任医師等及び治験事務局等
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 治験責任医師等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。

(附則 令和8年4月1日)

この手順書は、令和8年4月1日より適用する。

平成16年4月1日から作成

平成17年4月1日 一部改定

平成17年6月1日 一部改定

平成18年10月1日 一部改定

平成20年4月1日 一部改定

平成20年11月4日 一部改定

平成24年4月1日 一部改定

平成26(西暦2014)年12月25日 一部改定

平成27年(西暦2015年)9月1日 一部改定

令和2年(西暦2020年)2月1日 一部改定

令和8年(西暦2026年)4月1日 一部改定