

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
監査の受入れに関する標準業務手順書
(企業主導治験)

独立行政法人国立病院機構 岡山医療センターにおける
監査の受入れに関する標準業務手順書
(企業主導治験)

目 次

目的と適用範囲.....	1
監査担当者の確認.....	1
監査の方法等の確認.....	1
原資料等の内容・範囲の確認.....	1
監査の申し入れ受付.....	1
監査の受入れ時の対応.....	1
監査終了後の対応.....	2
(附則)	
施行期日.....	2
【改訂等の経緯】	3

（目的と適用範囲）

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。

（監査担当者の確認）

第2条 治験責任医師、臨床研究推進室等は、治験実施計画書又はその他の文書により当該治験に関する監査の担当者（以下、「監査担当者」という。）の氏名等を確認する。
2 前記の事項に変更が生じた場合、臨床研究推進室は、治験依頼者に対し、変更報告完了前に監査を実施することのないように要請するものとする。

（監査の方法等の確認）

第3条 治験責任医師、臨床研究推進室等は、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。

（原資料等の内容・範囲の確認）

第4条 治験責任医師、臨床研究推進室等は、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。

（監査の申し入れ受付）

第5条 治験依頼者又は監査担当者は、監査を実施する場合、実施予定日とする日の原則2ヶ月前までに臨床研究推進室に「直接閲覧実施連絡票（参考書式2）」及び「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」を提出しなければならない。治験責任医師、臨床研究推進室等は、監査の計画及び手順について確認し、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。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。
なお、監査には医療機関の治験のシステム（実施体制）に対する監査と個々の治験に対する監査があり、それぞれ監査の対象、方法等が異なることに留意する。「監査に関する計画書又は業務に関する手順書」には、当該治験において監査を行わせる監査担当者の氏名、監査の具体的な方法、監査報告書の取扱い等が含まれていなければならない。
2 臨床研究推進室は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対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。

（監査の受入れ時の対応）

第6条 臨床研究推進室は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。
2 治験のシステム（実施体制）に対する監査では、臨床研究推進室は、当院における治験のシステム（実施体制）がGCPに照らして適正に構築され、かつ適切に機能していることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。
3 各治験に対する監査では、臨床研究推進室、治験責任医師等、治験協力者、記録保存責任者は、以下の事項がGCP、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料を監査担当者の求めに応じて提示する。
1) 治験を適正かつ円滑に行うのに必要な全ての資料・情報の受領
2) 当院における「企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）」第10条第2項の規定により調査審議を依頼した治験審査委員会（以下、「審査委員会」という。）が治験の実施又は継続実施を承認していること及びこれに基づく院長の指示・決定が治験依頼者及び

治験責任医師へ文書で通知されていること、並びに審査委員会が GCP に従って運営されていること等を示す文書の治験依頼者への提出

3)被験者の選定及び被験者からの同意取得

4)正確かつ完全な症例報告書その他治験依頼者への報告書・通知文書等の作成及び提出・通知

5)治験使用薬の管理

6)治験責任医師からの治験終了の報告書に基づく審査委員会及び治験依頼者への文書通知

7)正確かつ完全な原資料等の治験に係る文書又は記録の作成及び記録保存責任者による保存

8)その他監査担当者が求める事項

4 臨床研究推進室は、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、治験責任医師及び臨床研究推進室等は対応を決定する。必要に応じ、臨床研究推進室は提案事項等を院長に報告する。

2 治験責任医師及び臨床研究推進室等は、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）

第1条 この手順書は、令和5年2月1日から一部改正する（これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり）。

【改訂等の経緯】

平成 10 年 5 月 21 日制定

平成 12 年 2 月 1 日改訂（第 1 版）改訂の概要

総則

1. 配布先に倫理委員を追加（第 6 条）
2. 改訂の頻度を明記（第 7 条）
3. 治験の流れを作成

院長の業務

1. 直接閲覧（モニター及び監査など）に関する事項を明記（第 10 条 7 項、第 21 条）
2. 他の委員会の意見を聴くことが出来る旨を明記（第 12 条 2 項）
3. 緊急の危険回避に関する事項の明記（第 17 条）

受託研究管理室の業務

1. 業務手順を具体的に明記（第 23 条）
2. 事務局の業務の流れを作成（付表）
3. 報告・通知の処理を表にまとめる（別表 1）

治験責任医師

1. 治験責任医師の要件を明記（第 25 条 9 項）
2. 治験実施計画書の遵守に関する合意の明示（第 26 条）
3. くすりと治験に関する一般的な説明書の使用について明記（第 27 条 2 項）
4. 説明文書への記載事項を明記（第 27 条 3 項）
5. 被験者の選定について明記（第 32 条）
6. 同意の取得に病名の告知の実施を明記（第 33 条 1 項）
7. 治験協力者の補足説明について明記（第 33 条 8 項）
8. 同意の取得方法に関する協議の明記（第 33 条 13 項）
9. モニタリング、監査等への協力（第 36 条）
10. 逸脱の場合、委員会に出席して説明する旨を明記（第 37 条 4 項六）
11. 重篤な有害事象の取扱いについて具体的に明記（第 38 条）
12. 治験責任医師等の教育・訓練の明記（第 41 条）

治験薬の管理（治験薬管理者の業務）

1. 同意取得の確認を明記（第 44 条 3 項一）
2. 被験者識別コードの使用を明記（第 44 条 5 項三）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第 45 条）

受託研究審査委員会

1. 病名の告知について明記（第 47 条 4 項）
2. 迅速審査について明記（第 48 条）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第 50 条）

受託研究審査委員会事務局

1. 委員の指名に関する業務を明記（第 52 条）
2. 議事要旨の作成について明記（第 53 条 2 項）
3. モニタリング、監査等への協力を明記（第 54 条）

モニタリング・監査

1. 新たに作成する。

記録の保存

1. 記録保存責任者について明記（第 62 条）
2. 市販後臨床試験の保存期間を明記（第 65 条 1 項二）
3. 記録の廃棄について明記（第 66 条）
4. 保存すべき文書一覧を作成

平成 11 年 7 月 7 日事務連絡に従って治験関係書式を見直す。

平成 12 年 6 月 1 日改訂（第 2 版）改訂の概要

使用する報告書の変更（第 18 条 2 項）

治験関係書式の誤字・誤記の訂正

治験関係書式で使用しない書式の廃止（様式 24、様式 30）

平成 13 年 4 月 1 日改訂（第 3 版）改訂の概要

新病院移転に伴う施設名の変更

受託研究管理室設置に伴い受託研究事務局を受託研究管理室に変更

平成 14 年 1 月 4 日改訂（第 4 版）改訂の概要

平成 13 年 11 月 1 日病院政発第 98 号厚生労働省健康局国立病院部政策医療課長通知「受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について」に基づく変更

平成 15 年 8 月 1 日改訂（第 5 版）改訂の概要

同意撤回書の作成を明記 第 27 条第 1 項、第 27 条第 2 項の四

説明文書への記載項目を 2 項目追加 第 27 条第 3 項

被験者に金銭等が支払われる場合にはその内容（支払額算定の取り決め等）

他の医師による治療を受けている場合には、当該医師に対して治験への参加の旨を通知すること。

その他、改訂内容については別紙参照

平成 16 年 4 月 1 日改訂（第 6 版）改訂の概要

独立行政法人化に伴う施設名、官職名等の変更について

治験関係必須文書様式

施設名の変更

（様式 8-1, 8-2）

- 1) 施設名
- 2) 官職名：「契約担当官」、「歳入担当官」を削除
- 3) 「納入告知書」→「請求書」
- 4) （その他）の条において下記の項を追加

本契約を締結する試験が市販後臨床試験である場合には、各条にある「治験」を必要に応じ「市販後臨床試験」と読み替えるものとする。

- 5) 3 者契約の別紙 1 を「委受託業務分担表」として例示
（別紙様式）→（様式 3-1）

（様式 3）→（様式 3-2）

（様式 18）：日時の記載方法

受託研究費の算定要領に基づく経費算出方法等について

旅費、謝金の算出基準、金額の変更

その他、改訂内容については別紙参照

平成 16 年 10 月 1 日改訂（第 7 版）改訂の概要

医師主導による治験に伴う手順書・様式及び受託研究関連資料等の改訂、追加（別紙参照）

手続き要領等の作成

平成 16 年 12 月 1 日改訂（第 8 版）改訂内容については別紙参照

平成 17 年 8 月 1 日改訂（第 9 版）改訂内容については別紙参照

平成 18 年 4 月 3 日改訂（第 10 版）

第 9 版 第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング・監査を「第 8 章 直接閲覧を伴うモニタリング」と「第 9 章 直接閲覧を伴う監査」として手順書を作成。

その他改訂内容については別紙参照。

平成 20 年 4 月 1 日全面改訂（第 1 版）

統一書式の導入及び国立病院機構標準業務手順書の一部導入により手順書内の見直し、再編成により全面改訂とし第 1 版とする。

「医薬品の治験（医師主導による治験を含む）及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書」（第 10 版）の「第 8 章直接閲覧を伴うモニタリング」を独立して作成。

平成 21 年 4 月 1 日改訂（第 2 版）

統一書式の一部見直し及び国立病院機構標準業務手順書の見直し及び追加（国立病院機構本部の中央治験審査委員会設置、委員会の記録の公表等）により改訂する。また、当院臨床研究部の組織変更により室名称が変更されたため変更する。

平成 24 年 4 月 2 日改訂（第 3 版）

独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下、「中央治験審査委員会」という。）に係る監査の受入れに関する標準業務手順書の一部改正（平成 24 年 2 月 27 日）において、中央治験審査委員会保管資料等に関わる監査の申し入れ受付の手順が変更されたこと（実施医療機関から参考書式 4 及び参考書式 2 の写を提出することが不要となったこと等）により、本手

順書第 5 条第 4 項の規定を削除する。

その他、国立病院機構標準業務手順書の見直し等により記載整備を行う。

令和 5 年 2 月 1 日改訂（第 4 版）

改訂内容は別紙の新旧対比表に示すとおり。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う関係省令の整備等に関する省令（令和2年厚生労働省令第155号）の施行に伴い、治験薬を治験使用薬へ変更する。