

## 仙台市立病院監査の受入れに関する標準的業務手順

### (目的)

- 第1条 この手順は、仙台市立病院において実施される治験について、仙台市立病院治験業務手順（平成21年3月26日仙台市立病院長決裁）第16条に基づき院長が受け入れる治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による、監査について医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)第23条及び第37条に則り適正に行われるための必要な手順を定めるものである。
- 2 この手順は、医薬品の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。
- 3 医薬品の再審査申請、及び再評価申請の際に提出すべき資料収集のために行うの製造販売後臨床試験の場合は、この手順において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」と読み替えて適用するものとする。

### (院長の責務)

- 第2条 院長は、監査担当者に対し、次の各号に掲げるの事項を遵守させるものとする。
- (1) 薬事法(昭和35年法律第145号)その他の法令を遵守するとともに、被験者の秘密を守ること。
- (2) 原資料等の直接閲覧にあたり、被験者等から同意文書による承諾が得られていることを確認すること。
- (3) 被験者等と直接接触は行わないこと。
- (4) 監査に供した原資料等のコピーは認めないこと。
- 2 院長は、第8条第1項に規定する治験事務局からの報告があった場合は、治験審査委員会と協議し対応を決定する。
- 3 院長は、第8条第3項に規定する要請があった場合は、これを受諾する。

### (監査担当者の確認)

- 第3条 治験責任医師及び治験事務局は、治験実施計画書又はその他の文書（以下「監査計画書」という）により、当該治験に関する監査担当者（以下「監査担当者」という）の氏名、職名、所属及び連絡先（連絡法を含む。）を確認する。
- 2 前項の確認事項に変更が生じた場合は、治験事務局は、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要請するものとする。

### (監査の方法等の確認)

- 第4条 治験責任医師及び治験事務局は、監査に係る計画及び手順について監査担当者に

確認する。この場合において、治験の実施状況等を踏まえ、計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じたときは、治験依頼者と協議し、誠実に対応するものとする。

(原資料等の内容・範囲の確認)

第5条 治験責任医師及び治験事務局は、監査の対象となる原資料等の内容及びその範囲について、監査計画書等に基づき、監査担当者に文書により確認する。この場合において、治験の実施状況等を踏まえ、監査対象の追加又は変更を行う必要が生じたときは、協議し誠実に対応する。

(監査の申し入れ受付)

第6条 治験事務局は、監査担当者から監査の実施の申し入れを「直接閲覧実施連絡票」(参考書式2)により受けたときは、監査担当者及び治験責任医師等と訪問日時等を調整し、決定する。この場合において、監査計画書により、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ものとする。

2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、対応者を定めるとともに、直接閲覧の要請がある場合は、必要な原資料等を準備し手配をする。

3 監査の場合には、原資料等と症例報告書その他の治験依頼者への報告書及び通知文書等との照合等を行うため、治験事務局は、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ものとする。

(監査の受入れ時の対応)

第7条 治験事務局は、訪問した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。

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ていること及び直接閲覧終了後に当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

(監査の終了後)

第8条 監査終了後、監査担当者から「直接閲覧結果報告書」(参考書式3)により報告を受けるものとする。この場合において、監査担当者より提案事項等が示された場合は、治験責任医師及び治験事務局は、関係者と協議し対応を決定するものとする。

2 前項後段の場合において、治験事務局は、必要に応じて提案事項等を院長に報告する。

3 治験責任医師及び治験事務局は、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は、これに応じるものとする。

附 則

1. この業務手順は平成 21 年 4 月 1 日から実施する。