

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

初 版	平成16年	8月1日
第2版	平成18年	4月1日
第3版	平成18年	10月1日
第4版	平成20年	4月1日
第5版	平成21年	4月1日
第6版	平成22年	4月1日

(目 的)

- 第1条 本手順書は、自ら治験を実施する者（以下「治験責任医師」という。）に指名された監査担当者、又は厚生労働省がん研究助成金指定研究班を中心とする共同研究グループ（日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG））の監査担当者等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. 本手順書にある「書式」、「参考書式」は、「治験の依頼等に係る統一書式について」（平成19年12月21日医政研発第1221002号研究開発振興課長通知）及びその改正通知「「治験の依頼等に係る統一書式について」の一部改正について」（平成21年2月6日医政研発第0206001号研究開発振興課長通知）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独立行政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」（（医）参考書式2）をもって治験事務局あての連絡票を作成し、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れ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。

(監査の受入れ時の対応)

- 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責任医師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、監査員は、監査結果報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成提出する。なお、監査結果報告書は監査実施後速やかに、監査証明書は当該治験終了後速やかに、治験責任医師及び理事長に提出する。
2. 理事長は、提出された監査結果報告書を治験審査委員会（以下「審査委員会」という。）に諮る。また、当該治験終了後に提出された監査証明書も審査委員会に諮る。
3. 理事長は、治験審査結果通知書（（医）書式5）により治験責任医師に結果を通知する。
4. 審査委員会が、当該治験が適切に行われていない旨又は適切に行われていなかった旨の意見を述べたときは、理事長は、治験責任医師、治験管理部門、薬剤部、治験事務局等の関係者と協議し、治験を中止させることを含め、必要な措置を講ずること。
5. 理事長は、前項により各関係者から必要な措置を講じたことの報告を受けたときは、文書により審査委

員会に報告すること。また、審査委員会に報告した後、本条第3項及び第4項に従い処理をすること。

6. 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。