

独立行政法人国立病院機構
宇多野病院における
臨床研究監査実施手順書
(治験を除く)

第 1.0 版 平成 30 年 5 月 1 日作成

第1条 (目的)

本手順書は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」もしくは「臨床研究法」に従って行われる臨床研究の計画書等に定められた監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

第2条 (監査担当者の確認)

研究責任医師、臨床研究支援事務局（以下「事務局」という。）等は、監査担当者の氏名、職名、所属等を確認する。

2. 事務局は、治験管理室もしくは管理課庶務係が協力して担当する。

第3条 (監査の方法等の確認)

研究責任医師、事務局等は、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、研究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)

研究責任医師、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研究実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、研究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)

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. 事務局は、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。

第6条 監査の受入れ時の対応

1 事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

2 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、提案事項等が示された場合、研究責任医師及び事務局等は対応を決定する。必要に応じ、事務局は提案事項等を院長に報告する。

2 研究責任医師及び事務局等は、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) 平成 30 年 4 月 5 日 作成

(施行期日) この規程は、平成 30 年 5 月 1 日から施行する。