

監査の受入に関する標準手順

(実施要件としての必要事項)

- 第 1 条 治験の契約内容等において、本院が監査を受けることに同意していること。
- 第 2 条 治験責任医師及び分担医師が監査を受けることに同意しており、被験者にその診療情報がモニタリング対象となり得ることについて、あらかじめ同意書により同意を得ていること。
- 第 3 条 監査の実施に関し、申請書等により事前に申請するものとする。なお、監査に当たっては、被験者の秘密等が保持されることを保証するものとする。
- 第 4 条 監査の実施に係る申請書類等は、治験事務局に提出するものとする。

(監査の実施申請手順)

- 第 5 条 監査実施の申し込みをする場合は、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）により治験事務局を通じ院長へ申し込むこととする。また、提出した事項に変更がある場合は、再度、実施申込書を提出することにより行う。なお、実施申込手続きは、実施の都度行うこととする。
- 2 監査の実施の申請に当たっては、治験依頼者があらかじめ担当医師の立ち会い可能な日時を確認の上、実施予定日（必ず第二希望日まで）を設定し、最初の予定日の 2 週間前までに申込みを行うこととする。また、実施時間帯については、原則開庁時間帯（月～金曜日の午前 9 時～午後 5 時の間）とすること。
- 3 治験事務局は、本条 1 項による申込みがあった場合、申込書受理後 1 週間以内にその可否を治験依頼者に通知し、直接閲覧実施連絡票（参考書式 2）に追記し、交付することとする。なお、申請された実施日時について不都合がある場合は、治験依頼者と協議のうえ、再度実施日時を調整、決定することとする。

(監査の結果報告)

- 第 6 条 監査実施者は、治験依頼者へ提出する監査報告書の写しを実施報告書（任意様式）とともに治験事務局へ提出することとする。

(その他)

- 第 7 条 監査について本手順に定めのない事項は、別途協議し定めるものとする。

平成 19 年 7 月 2 日 第 1 版 制定
平成 21 年 4 月 1 日 第 2 版 制定
平成 27 年 4 月 1 日 第 3 版 制定