

# 治験実施医療機関における監査受入れについて

大阪大学医学部附属病院 教育研究支援課

## 1. 監査申込みと日程調整

### 1.1 監査候補日の連絡

- ・監査候補日、該当試験の整理番号をメールにてご連絡ください。
- ・監査の実施が2日間の場合は、連続日とし、IRB開催日以外でお願いします。

### 1.2 日程調整

- ・責任医師およびCRCインタビューの日程調整をお願いします。
- ・監査結果の講評に医師の参加が必要な場合は、併せて調整をお願いします。
- ・責任医師のインタビューは必須文書エリア内をお願いします。
- ・責任医師の要望により別場所での実施を希望する場合は、直接医師へご相談ください。

### 1.3 関連部署との調整

#### ・薬剤部への訪問が必要な場合:

- ・治験薬管理文書の閲覧、治験薬管理者のインタビューは薬剤部で実施します。
- ・直接薬剤部へ連絡し、日程調整をしてください。

薬剤部 治験薬管理室:d-chiken@hp-drug.med.osaka-u.ac.jp

#### ・臨床検査部や放射線部への訪問が必要な場合:

- ・治験事務局へお申し込みください。日程調整に約1週間を要します。
- ・臨床検査部の訪問時間は原則15時、放射線部の訪問時間は、原則17時です。
- ・訪問制限がある場合、実施できない可能性があります。

---

## 2. 監査日程確定後

### 2.1 提出いただきたい書類

- ・監査スケジュール(任意書式)
- ・DDTSアカウント発行申請書
- ・関連部署訪問時に必要な書類(該当する場合)

---

## 3. 監査当日

### 3.1 実施場所:最先端イノベーションセンター棟 4階(必須文書エリア) 0401室

- ・受付で治験事務局担当者をお呼びください。

### 3.2 時間帯:8:30-12:00、13:00-17:15(原則)

---

## 4. 監査終了後

- ・監査報告書をDDTSにてご提出ください。

---

## 5. その他留意事項

- ・病院内ではマスク(不織布)を着用してください。
- ・今後、社会情勢により感染対策をお願いする場合があります。