モニタリング及び監査の実施に関する手順書

１．モニタリング及び監査の申込手続き

１）治験事務局(臨床研究の場合は臨床研究事務局と置き換える)はモニタリング及び監査の申込にあたり、治験依頼者とメールまたは電話で調整する。

その際、治験責任医師または治験分担医師･治験協力者等の立ち会い要請の有無、実施日時、場所、

閲覧予定の原資料の指定について確認する。

監査の場合は上記に加え、監査実施者の人数、監査方法、さらなる監査の追跡の可能性(後日再度

あるいは時間延長など)の有無などについて確認する。

２）治験事務局はスケジュール等を調整し、速やかに治験依頼者にその決定を知らせる。

２．モニタリング及び監査の実施方法

１）治験事務局は、直接閲覧に供する資料をモニター及び監査担当者の求めに応じ、過不足無く準備する。

２）治験事務局は、モニタリング及び監査実施者が治験依頼者から指名された者であることを確認する。

３）モニタリング及び監査は、治験事務局により決められた場所においてのみ実施可能とする。

４）モニター及び監査担当者による電子カルテの閲覧は、原則として治験事務局員･治験責任医師または治験分担医師、もしくは治験協力者の同席のもとで行う。

５）モニター及び監査担当者による電子カルテの操作方法等は、別途マニュアルに定める。

(モニター及び監査担当者によるマニュアルの持ち出し禁止)

６）モニター及び監査担当者が、被験者または一時的に治験対象となった患者(例：同意取得はしたが治験薬

投与とはならなかった患者等)及びその家族へ接触することは、原則として認めない。

ただし、以下の事項は例外とする。

・治験対象患者あるいはその法定代理人が治験依頼者との接触を求めた場合

・避けがたい理由があり、かつ治験対象患者あるいはその法定代理人等の同意が得られた場合

３．モニタリング及び監査の結果報告

１）モニタリング及び監査により何らかの逸脱事項を発見した際には、治験事務局･治験責任医師

または治験分担医師はその指摘、報告を文書にて受ける。

２）治験事務局･治験責任医師または治験分担医師は、モニタリング及び監査で指摘のあった事項について、

必要により治験審査委員会(臨床研究の場合は臨床研究倫理審査委員会に置き換える)に報告し、同時に指摘内容の再発を防止するための適切な処置を講ずる。

４．モニタリング及び監査の守秘義務

１）モニター及び監査担当者は、モニタリング及び監査の際に得た被験者の個人情報等を漏らしては

ならない。(医療品医療機器等法第80条の2第10項)