

臨床試験に係るモニタリング及び監査の実施に関する取扱要領 改正新旧対照表

	改正前 最新改訂 令和2年6月1日	改正後 最新改訂 令和2年7月13日
第7条	<p>(モニタリング等の受け入れ時の対応)</p> <p>第7条 治験協力者及び事務局は、直接閲覧開始前に直接閲覧の対象となる原資料等が適切に準備され、また、直接閲覧終了後に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。この際に未返却又は行方不明、破損等が確認された場合、事務局は、直ちにモニター又は監査担当者と連絡をとり、事後の対応を協議する。原資料が滅失又は破損等により原状復帰不可能となった場合、その旨を記録する。</p>	<p>(モニタリング等の受け入れ時の対応)</p> <p>第7条 治験協力者及び事務局は、直接閲覧開始前に直接閲覧の対象となる原資料等が適切に準備され、また、直接閲覧終了後に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。この際に未返却又は行方不明、破損等が確認された場合、事務局は、直ちにモニター又は監査担当者と連絡をとり、事後の対応を協議する。原資料が滅失又は破損等により原状復帰不可能となった場合、その旨を記録する。</p> <p>2 <u>モニター又は監査担当者は、モニタリング又は監査に際して先端医科学研究棟 P501 又は P502 号室を使用する場合、訪問記録票(モニタリング書式4)へ訪問日時、氏名、所属会社、セキュリティカード貸与の有無等について記入し、事務局よりセキュリティカードを受け取る。</u></p>
第8条	<p>(モニタリング等の終了後の対応)</p> <p>第8条 治験依頼者は、モニタリング又は監査により問題が発見された場合であって、治験依頼者が病院長への報告が必要と判断したときは、直接閲覧結果報告書(モニタリング書式3)により報告を行う。事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項等を示された場合には、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者と協議の上、対応を決定するものとし、当該対応を病</p>	<p>(モニタリング等の終了後の対応)</p> <p>第8条 治験依頼者は、モニタリング又は監査により問題が発見された場合であって、治験依頼者が病院長への報告が必要と判断したときは、直接閲覧結果報告書(モニタリング書式3)により報告を行う。事務局は、モニター又は監査担当者から問題事項等を示された場合には、治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者等の関係者と協議の上、対応を決定するものとし、当該対応を病院長に報告す</p>

	<p>院長に報告する。</p> <p>2 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、モニター又は監査担当者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は、これに応じなければならない。</p> <p>3 医師主導治験におけるモニターは、モニタリングを実施した場合、問題の有無に拘わらずモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。また、医師主導治験における監査担当者は、監査を実施した場合、監査実施に係る監査報告書及び監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。なお、病院長へ提出するモニタリング報告書及び監査報告書については、「直接閲覧結果報告書（モニタリング書式 3）」に記載する事項を網羅した書類ならば様式に拘わらず受け付けることとする。</p>	<p>る。</p> <p>2 治験責任医師、治験協力者及び事務局は、モニター又は監査担当者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は、これに応じなければならない。</p> <p>3 医師主導治験におけるモニターは、モニタリングを実施した場合、問題の有無に拘わらずモニタリング報告書を自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。また、医師主導治験における監査担当者は、監査を実施した場合、監査実施に係る監査報告書及び監査証明書を作成し、自ら治験を実施する者及び病院長へ提出しなければならない。なお、病院長へ提出するモニタリング報告書及び監査報告書については、「直接閲覧結果報告書（モニタリング書式 3）」に記載する事項を網羅した書類ならば様式に拘わらず受け付けることとする。</p> <p><u>4 モニター又は監査担当者は、先端医科学研究棟 P501 又は P502 号室を使用した場合、モニタリング又は監査を終了する際、貸与されたセキュリティカードを事務局へ返却するとともに、訪問記録票（モニタリング書式 4）に退出時刻及びセキュリティカード返却の旨を記入しなければならない。</u></p>
附則	(追加)	<u>本要領は、令和 2 年 7 月 13 日から施行する。本要領の施行に伴い、臨床試験に係るモニタリング等の実施に関する取扱要領（令和 2 年 6 月 1 日 制定）は廃止する。</u>
モニタリング書式 4	(一)	<u>(新設)</u>

以上