

モニタリング・監査に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>モニタリング・監査に関する手順書 (改訂第 3 版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II 直接閲覧実施までに関して 1. (略)</p> <p>2. 治験依頼者（又は CR0）の業務手順 (1) 臨床試験推進部及び担当の治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）と直接閲覧の日程を調整する。 (2) 治験依頼者（又は CR0）は、直接閲覧実施予定日の 1 週間前までに、以下の書類を提出する。 1) モニタリング・監査実施連絡票（書式 T-5） a) 必要事項を記入し、電子メールに添付し担当 CRC へ送信する。 2) モニター又は監査担当者の<u>履歴書</u>（様式は自由、提出は初回のみ） 3) <u>上記 2) の担当者がモニタリング又は監査を行う資格を有することを証明した治験依頼者（又は CR0）からの文書</u>（様式は自由、提出は初回のみ） 4) 監査の場合、当日の監査スケジュール表（様式は自由）</p>	<p>モニタリング・監査に関する手順書 (改訂第 4 版)</p> <p>I 目的 (略)</p> <p>II 直接閲覧実施までに関して 1. (略)</p> <p>2. 治験依頼者（又は CR0）の業務手順 (1) 臨床試験推進部及び担当の治験コーディネーター（以下、「CRC」という。）と直接閲覧の日程を調整する。 (2) 治験依頼者（又は CR0）は、直接閲覧実施予定日の 1 週間前までに、以下の書類を提出する。 1) モニタリング・監査実施連絡票（書式 T-5） a) 必要事項を記入し、電子メールに添付し担当 CRC へ送信する。 2) モニター又は監査<u>担当者の一覧</u>（様式は自由、提出は初回<u>及び変更時</u>） 3) 監査の場合、当日の監査スケジュール表（様式は自由）</p>

<p>3. 臨床試験推進部及び担当 CRC の業務手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 担当 CRC は、受信したモニタリング・監査実施連絡票の受託通知票に必要事項を記入し、電子メールに添付し治験依頼者（又は CRO）へ返信する。</p> <p>(4) (略)</p> <p>Ⅲ 直接閲覧実施時に関して</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>5. 治験薬管理者（治験機器にあつては治験責任医師）の業務手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>Ⅳ 直接閲覧実施後に関して</p> <p>1. 臨床試験推進部及び CRC の業務手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) モニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8 又は（医）書式 T-8）の受理</p>	<p>3. 臨床試験推進部及び担当 CRC の業務手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) 担当 CRC は、受信したモニタリング・監査実施連絡票の受諾通知票に必要事項を記入し、電子メールに添付し治験依頼者（又は CRO）へ返信する。</p> <p>(4) (略)</p> <p>Ⅲ 直接閲覧実施時に関して</p> <p>1. ～ 4. (略)</p> <p>5. 治験薬管理者（治験機器又は治験製品にあつては治験責任医師）の業務手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>Ⅳ 直接閲覧実施後に関して</p> <p>1. 臨床試験推進部及び CRC の業務手順</p> <p>(1)・(2) (略)</p> <p>(3) モニタリング・監査実施結果報告書の受理</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

モニタリング・監査に関する手順書 新旧対比表

<p>1) 企業主導の治験の場合、提出されたモニタリング・監査実施結果報告書の写しを当該治験責任医師に送付する。</p> <p>2) 医師主導の治験の場合、提出されたモニタリング・監査実施結果報告書をもとに治験実施の適切性に関して治験審査委員会で審議し、以下の書類を自ら治験を実施する者に送付する。また、必要に応じ、その写しを CRO（又は調整委員会の代表）に送付する。</p> <p>a) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と同じである場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査結果通知書（(医) 書式 5）の写しに病院長が押印した書類 ・ モニタリング・監査実施結果報告書の写し <p>b) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と異なる場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する指示・決定通知書（(医) 参考書式 1） ・ モニタリング・監査実施結果報告書の写し <p>2. ～ 3. (略)</p> <p>V 施行期日</p> <p>本手順書は、2009 年 12 月 2 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版 2010 年 2 月 24 日</p> <p>改訂第 3 版 2013 年 4 月 1 日</p>	<p>1) 企業主導の治験の場合、提出されたモニタリング・監査実施結果報告書（書式 T-8）の写しを当該治験責任医師に送付する。</p> <p>2) 医師主導の治験の場合、提出されたモニタリング・監査実施結果報告書（(医) 書式 T-8 又は指定された書式）をもとに治験実施の適切性に関して治験審査委員会で審議し、以下の書類を自ら治験を実施する者に送付する。また、必要に応じ、その写しを CRO（又は調整委員会の代表）に送付する。</p> <p>a) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と同じである場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験審査結果通知書（(医) 書式 5）の写しに病院長が押印した書類 ・ モニタリング・監査実施結果報告書の写し <p>b) 病院長の指示・決定が委員会の審査結果と異なる場合</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 治験に関する指示・決定通知書（(医) 参考書式 1） ・ モニタリング・監査実施結果報告書の写し <p>2. ～ 3. (略)</p> <p>V 施行期日</p> <p>本手順書は、2009 年 12 月 2 日から施行する。</p> <p>改訂第 2 版 2010 年 2 月 24 日</p> <p>改訂第 3 版 2013 年 4 月 1 日</p> <p>改訂第 4 版 2019 年 8 月 21 日</p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------