

【直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書(企業主導治験)】

(第3版 平成24年4月2日改訂)→(第4版 平成27年4月1日改訂)

文書	旧	新
<p>(モニタリング担当者の確認) 第2条第2項</p> <p>第3項(削除)</p> <p>(治験実施中のモニタリング) 第8条</p>	<p>前記の事項に変更が生じた場合、推進室は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。<u>その他事由については、事前に推進室に承諾を得るものとする。</u></p> <p><u>モニターは治験依頼者あるいは治験依頼者より業務を委託された開発業務委託機関(CRO)の職員とし、以下の事項を遵守すること。</u></p> <p><u>一 薬事法等を遵守し、被験者の秘密を守ること。</u></p> <p><u>二 原資料等の直接閲覧については、被験者等から説明・同意文書により承諾が得られていること。</u></p> <p><u>三 モニターが被験者等と面接によるインタビュー等の直接接触は行わないこと。</u></p> <p><u>四 直接閲覧に供した原資料等のコピーは認めないものとする。ただし、治験調整委員会が心電図記録、画像診断記録等が有用性判定に用いる等、その目的が明確にされている場合は除く。</u></p> <p>治験責任医師等、・・・(途中変更なし:略)・・・は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。</p> <p>1)被験者の選定 ①～② (本文は変更なし:略)</p> <p>2)治験の進行 ①～③ (本文は変更なし:略)</p> <p>3)症例報告書等の作成等 ① (本文は変更なし:略)</p>	<p>前記の事項に変更が生じた場合、推進室は、治験依頼者に対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することのないように要請するものとする。</p> <p>(削除)</p> <p>治験責任医師等、・・・(途中変更なし:略)・・・は、以下の事項が確認できる資料等をモニターの求めに応じて示す。</p> <p>1)被験者の選定 ①～② (本文は変更なし:略)</p> <p>2)治験の進行 ①～③ (本文は変更なし:略)</p> <p>3)症例報告書等の作成等 ① (本文は変更なし:略)</p>

<p>附 則(施行期日) 第 1 条</p>	<p>②治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師により<u>治験依頼者及び院長に提出</u>され、<u>その写し</u>が保存されていること。 ③ (本文は変更なし:略) 4)治験薬の管理 ①～② (本文は変更なし:略)</p> <p>この手順書は、<u>平成 24 年 4 月 2 日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p>	<p>②治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師 <u>又は治験分担医師</u>により<u>適切に作成</u>され、保存されていること。 ③ (本文は変更なし:略) 4)治験薬の管理 ①～② (本文は変更なし:略)</p> <p>この手順書は、<u>平成 27 年 4 月 1 日</u>から一部改正する(これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり)。</p>
----------------------------	--	---