

令和 3 年 4 月 22 日

モニタリング及び監査の受入に係る標準業務手順書_改定案一覧

	新	旧	改訂理由
(終了後の対応) 第 8 条	3 治験責任医師、治験事務局等は、<u>医師主導治験においてモニタリング及び監査が実施された場合</u>、モニター及び監査担当者に対して、モニタリング報告書又は監査結果報告書（監査証明書も含む）を治験責任医師及び理事長に提出させること。 理事長は、当該報告書が提出された場合は、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式 4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式 1）により治験責任医師に通知するものとする。	3 治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング及び監査が実施された場合、モニター及び監査担当者に対して、<u>直接閲覧を伴う場合は必要に応じモニタリング報告書又は監査結果報告書（医師主導治験においては、監査証明書も含む）、リモートモニタリングについては任意書式の報告書等を理事長（医師主導治験においては、治験責任医師及び理事長）</u>に提出させること。 理事長は、<u>医師主導治験において</u>、当該報告書が提出された場合は、臨床試験審査委員会の意見を求め（(医)書式 4）、理事長の指示及び決定を、臨床試験審査委員会の決定と同じ場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式 5）、臨床試験審査委員会の決定と異なる場合にあつては治験審査結果通知書（(医)書式 5）とともに治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式 1）により治験責任医師に通知するものとする。	「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」において、企業治験では、依頼者から責任医師および実施医用機関の長への報告書の提出は定められていないため。
(施行期日) 第 10 条	<u>本手順書は、令和 3 年 5 月 6 日から改訂施行する。</u>		