

医療機器 モニタリング及び監査業務手順書

(治験 … 製造販売後臨床試験も含む)

<原資料の直接閲覧>

カルテ等の原資料と症例報告書の整合性を確認する。

1. モニターあるいは監査担当者は、治験事務局に医療機器 モニタリング・監査依頼申請申込書を提出する。期限は原則として希望日時の3週間前とする。
2. 治験事務局はモニタリング及び監査の日時を原則としてその日の2週間前までに決定しモニターあるいは監査担当者に連絡する。また治験責任医師に受諾した旨を連絡する。
3. 治験事務局はカルテ等の原資料を準備する。治験コーディネーター、依頼者の担当者は被験者の秘密保全には十分に配慮する。
4. モニタリング及び監査は治験事務局が指定した場所で行い、モニターあるいは監査担当者と治験コーディネーターがモニタリング及び監査の始めから終わりまで立ち会う。また、必要に応じて治験責任医師（治験分担医師）が立ち会う。
5. モニターあるいは監査担当者は、モニタリング及び監査終了後、原則として1ヶ月以内に病院長あてに医療機器 モニタリング・監査結果報告書を提出する。治験事務局は治験責任医師（治験分担医師）に結果を報告する。問題事項等が示された場合は治験事務局で速やかに対応方法を検討する。
6. モニタリング及び監査に係る費用は1回につき1時間2万円とする。また立ち会った医師への費用は別途計上とする。以上を依頼者に請求する。

2013年10月8日

<原資料以外の必須文書または保存すべき文書の直接閲覧>

原資料以外の保管義務のある書類の記載内容等を確認する。

1. モニターあるいは監査担当者は、治験事務局に医療機器 モニタリング・監査依頼申請申込書を提出する。期限は原則として希望日時の3週間前とする。
2. 治験事務局はモニタリング及び監査の日時を原則としてその日の2週間前までに決定しモニターあるいは監査担当者に連絡する。また治験責任医師に受諾した旨を連絡する。
3. 治験事務局は治験契約書等審査に必要な文書と治験機器の保管・管理記録等を準備する。
4. モニタリング及び監査は治験事務局が指定した場所で行い、モニターあるいは監査担当者と治験委員会事務局長または治験コーディネーターが立ち会う。また、必要に応じて治験責任医師（治験分担医師）が立ち会う。
5. モニターあるいは監査担当者はモニタリング及び監査終了後、原則として1ヶ月以内に病院長あてに医療機器 モニタリング・監査結果報告書を提出する。治験事務局は治験責任医師（治験分担医師）に結果を報告する。問題事項等が示された場合は治験事務局で速やかに対応方法を検討する。
6. モニタリング及び監査に係る費用は1回につき1時間2万円とし、これを依頼者に請求する。

2013年10月8日