

モニタリング・監査の覚書

順天堂大学医学部附属静岡病院（以下「甲」という。）と（以下「乙」という。）は、西暦 年 月 日付にて締結した治験許可No. 治（治験薬等名称）（以下「本治験」という）の乙によるモニタリング及び監査に関して、下記の通り覚書を締結する。

第1条（目的）

乙は、平成9年3月27日付厚生省令第28号（以下「実施基準」という。）の第21条第1項及び第23条第1項、平成17年3月23日付厚生労働省令第36号（以下「医療機器実施基準」という。）の第29条第1項及び第31条第1項、平成26年7月30日付厚生労働省令第89号（以下「再生医療等製品実施基準」という。）の第29条第1項及び第31条第1項に基づき、モニタリング及び監査を実施し、本治験が倫理的配慮のもとに科学的かつ適正に実施されたことを評価する。

第2条（モニタリング及び監査への協力）

甲及び治験責任医師は、実施基準の第37条、医療機器実施基準の第56条、再生医療等製品実施基準の第56条に基づき、乙の実施するモニタリング及び監査を受け入れ、これに協力するものとする。

第3条（手順）

乙は、モニタリング及び監査の実施に際しては、順天堂大学医学部附属静岡病院治験に係わる標準業務手順書に従う。

第4条（対象とする被験者）

乙は、モニタリング及び監査において、「直接閲覧実施連絡票」（参考書式2）に記載された被験者を対象とする。

第5条（モニター及び監査担当者）

モニター及び監査担当者は、乙により本治験の担当者として指名されている者のみとする。

第6条（守秘義務及び罰則規定）

乙は、モニタリング及び監査で得られた被験者の情報を第三者に漏らしてはならない。また、モニター及び監査担当者が、被験者と直接接触（面談等）することは認めない。本契約書に違反して、本来の業務以外の目的に損害を及ぼした場合、それによって生じた全ての損害賠償（合理的な弁護士費用等を含む）の責を負い、さらにお法的措置を受けることを承知するものとする。

第7条（被験者の同意）

原資料等の直接閲覧については、必ず被験者あるいは代理人の同意が文書で得られていること。

第8条（閲覧の範囲及び時期）

モニタリング及び監査担当者による原資料等の閲覧は、本治験に係わる範囲のみを対象とする。閲覧の時期は、モニタリング及び監査のいずれも、甲と契約した治験期間中あるいは終了後可及的速やかに実施するものとする。

第9条（複写の禁止）

原資料等の複写（コピー）は認めない。

第10条（逸脱事項の報告）

乙はモニタリングにより、治験実施計画書、対応する実施基準等からの逸脱事項を確認した場合には、治験責任医師並びに必要に応じて甲に報告し、逸脱の再発を防止するための適切な処置を講ずること。

第11条（その他）

本覚書に定めのない事項、その他疑義を生じた事項については、甲乙協議の上、決定するものとする。

以上の事項に合意した証として、本書を2通作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

西暦 年 月 日

（甲） 静岡県伊豆の国市長岡1129番地

（乙）

順天堂大学医学部附属静岡病院

院長

印

印