**モニタリング及び監査標準業務手順書**

(モニタリング・監査の申請及び受諾)

第1条　JA北海道厚生連（以下本会という）において実施されている治験に対し、モニタリング又は監査を申し入れる際には、モニターあるいは監査担当者は、必要に応じて治験事務局に直接閲覧実施連絡票（参考書式2）を提出する。電子媒体で保存されているデータを閲覧する必要がある場合には、必要に応じて臨床試験(治験)に伴うシステム閲覧用ＩＤ取得申請書（様式8）も併せて提出する。

2　治験事務局は、直接閲覧実施連絡票が提出された場合、申請内容を確認のうえ、必要に応じて確認結果を直接閲覧実施連絡票（参考書式2）（写）に記入し、申請者へ連絡する。

 (モニタリング・監査の実施)

第2条　治験責任医師又は治験分担医師あるいは治験協力者は、モニタリング・監査の日時までに必要な原資料等を用意し対応する。

 (モニタリング・監査の結果報告)

第3条モニターあるいは監査担当者はモニタリング・監査終了後治験事務局に必要に応じて直接閲覧結果報告書（様式5）を提出する。

附則 旧「調査研究等の取扱要綱」は平成21年3月31日をもって本手順書へ発展解消とする。

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

この手順書は、平成22年1月1日から一部改訂する。

この手順書は、2016年（平成28年）9月1日から一部改訂する。

この手順書は、2019年（平成31年）2月1日から一部改訂する。