

監査実施方針

- モニタリング実施方針にて、「カテゴリー3」に分類される試験は監査を実施することを推奨する。
 - － 未承認又は適応外の医薬品等を用いた試験
 - － 未承認又は適応外の高リスク医療機器※1を用いた検証的試験
 - － 医薬品又は高リスク医療機器※1等を用いたFirst in human 試験
 - － 治療や診断等のガイドラインに影響を与える可能性のある試験
 - － 医薬品・医療機器等の広告に用いられることが想定される試験

※1: 高リスク医療機器は、一般的には高度管理医療機器(クラスⅢ及びクラスⅣ)となるが、リスク評価には試験における医療機器の使用法を反映させる必要がある