

関西医科大学附属病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書 変更一覧

頁	変更前 (2021年7月1日 改訂)	変更後 (2023年6月19日 改訂)
表紙	—	2023年6月19日改訂
4	(モニタリング、監査) 第5条 病院長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めるものとする。	(モニタリング、監査) 第5条 病院長は、自ら治験を実施する者の指定する者によるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求め、 <u>病院長の指示、決定を、治験審査結果通知書により、治験責任医師に通知するものとする。</u>
18	(監査の実施) 第36条 (略) 3 自ら治験を実施する者は、監査を実施した場合、監査担当者に監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が <u>記名・押印又は署名</u> の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。 <u>監査証明書には、証明した日付、証明者を明記させる。</u>	(監査の実施) 第36条 (略) 3 自ら治験を実施する者は、監査を実施した場合、監査担当者に監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び病院長に提出させる。監査報告書には監査担当者が <u>氏名を記載</u> の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果(必要な場合には改善提案を含む)及び当該報告書の提出先を記載させる。監査証明書には、証明した日付、証明者を明記させる。
19	—	附 則 <u>この手順書は、令和5年6月19日から施行する。</u>