直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書　変更対比表

2014年4月1日

項	変更前（第5版　平成23年4月1日）	変更後（第5.1版　平成26年5月1日）	変更理由
表紙	なし	名古屋大学医学部附属病院 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書 平成26年5月1日 第5.1版 病院長承認日：平成26年4月30日	表紙を追加
ヘッダー	名古屋大学医学部附属病院 平成23年4月1日　第5版	削除	表紙を追加したため
標題	直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書	削除	
第2章　受け入れの準備	2．治験責任医師及び先端医療・臨床研究支援センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名したモニターに口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。	2．治験依頼者による治験においては、治験責任医師及び先端医療・臨床研究支援センター等は、モニタリングの計画及び手順について治験依頼者に口頭又は必要に応じてモニタリングの業務手順書の提出を求めて確認する。医師主導の治験においては自ら治験を実施する者が作成したモニタリング業務手順書を先端医療・臨床研究支援センターへ提出させ、モニタリングの計画及び手順を確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。	適切な記載に修正した
	4．先端医療・臨床研究支援センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者から病院情報管理システムの利用に関する誓約書を受領する。	4．先端医療・臨床研究支援センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から病院情報管理システムの利用に関する誓約書を受領する。	誤記修正
第3章　モニタリング実施への準備と対応	2．モニターの要件の確認 1）社内でモニターとして任命を受けていること。	2．モニターの要件の確認 1）モニターとして任命を受けていること。	大学等所属のモニターも受け入れるため
	4．直接閲覧実施申込の受付 先端医療・臨床研究支援センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から直接閲覧の実施申込の電話またはメールを受け取ったとき、実施日時を調整し、直接閲覧実施者から直接閲覧実施連絡票をメールにより、原則として実施日の3日前（営業日に限る）までに受領する。ただし、緊急に実施する必要がある場合は、この限りではない。 なお、直接閲覧実施連絡票の受領確認の連絡は行わないものとする。	4．直接閲覧実施申込の受付 先端医療・臨床研究支援センターは、治験依頼者又は自ら治験を実施する者が指名した者から直接閲覧実施申込の申込みを受けた場合、実施日時を調整し、直接閲覧実施者から直接閲覧実施連絡票を事前に受領する。 なお、直接閲覧実施連絡票の受領確認の連絡は行わないものとする。	直接閲覧予約システム導入により手順を見直した
第4章　モニタリングの実施	3)症例報告書等の作成等 ②治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師により治験依頼者及び病院長に提出され、その写しが保存されていること。	3)症例報告書等の作成等 ②緊急危険回避のための治験実施計画書からの逸脱に関する記録が治験責任医師により治験依頼者及び病院長に提出され、その写しが保存されていること。	誤記修正

項	変更前（第5版　平成23年4月1日）	変更後（第5.1版　平成26年5月1日）	変更理由
附則	1　本手順書は、平成２３年４月１日から施行する。ただし、先端医療・臨床研究支援センターの名称は平成２２年６月１日、治験審査委員会の名称は平成２３年２月１日に遡及して適用する。 2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。	1　本手順書は、平成２６年５月１日から施行し、平成２６年４月１日から適用する。 2　本手順書の施行の際、旧名称を使用されている書類等については、適宜読み替えるものとする。	改訂のため