監査の受け入れに関する標準業務手順書　変更対比表

項	変更前（第5.1版　平成28年5月1日）	変更後（第5.2版　平成28年12月1日）	変更理由
表紙	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	平成28年12月1日 第5.2版 病院長承認日：平成28年12月1日	改訂のため
第2章　受け入れの準備	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。	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。また、監査担当者から電子カルテの利用に関する誓約書を受領する。	病院情報管理システム利用申請方法の変更のため
第3章　監査実施への準備と対応	２．監査担当者の要件の確認 先端医療・臨床研究支援センターは、直接閲覧実施者が以下の要件を満たしているかを監査担当者としての認定証（写真入りが望ましい）もしくは履歴書を受領し確認する。 1)監査担当者として任命を受けていること。	２．監査担当者の要件の確認 先端医療・臨床研究支援センターは、直接閲覧実施者より履歴書及び直接閲覧実施者が当該治験の監査担当者として指名された者であることを証するものを受領し、監査担当者の要件を満たしているかを確認する。	
附則	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。	１　本手順書は、平成２８年１２月１日から施行し、平成２８年１１月７日から適用する。	改訂のため