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

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、モニター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　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 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についてモニター認定証（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）モニターとして任命を受けていること。 2）当該治験のモニターとして治験実施計画書等に記載されていること。	２．モニターの要件の確認 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モニターとして指名された者であることを証するもの（実施計画書、モニター指名書等）を受領し、モニター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