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改定
新旧対照

現行条文　（第７版）	改正条文　（第８版）
（省略） 第３章 モニタリング実施への準備と対応 １．モニタリングの対応者 先端医療開発部は、モニタリングの内容及び手順に応じて、本院側の対応者を定める。 ・必須文書の閲覧･･･IRB 事務局及び治験事務室 ・治験薬関連資料の閲覧･･･治験薬管理室 ・診療録等の閲覧･･･クリニカル・リサーチ・コーディネーター室 （省略） 第４章 モニタリングの実施 １．治験開始前のモニタリング 4)治験審査委員会の審議状況等 先端医療開発部が、治験審査委員会が GCP に従って運営されていること等を示す文書を病院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出していること、並びにこれに基づく病院長の指示・決定を病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知していること。 ２．治験実施中のモニタリング 2)治験の進行 ③治験の継続の可否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に文書で通知されていること。 ３．治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング 3)治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書 ①治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書に基づいて病院長が治験審査委員会及び治験依頼者に文書で通知していること。 ②治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験中断・中止又は開発中止の通知に基づいて病院長が治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験審査委員会に、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験審査委員会に文書で通知していること。	（省略） 第３章 モニタリング実施への準備と対応 １．モニタリングの対応者 先端医療開発部は、モニタリングの内容及び手順に応じて、本院側の対応者を定める。 ・必須文書の閲覧･･･治験事務室 ・治験薬関連資料の閲覧･･･治験薬管理室 ・診療録等の閲覧･･･臨床試験推進室 （省略） 第４章 モニタリングの実施 １．治験開始前のモニタリング 4)治験審査委員会の審議状況等 先端医療開発部が、治験審査委員会が GCP に従って運営されていること等を示す書式を病院長から治験依頼者又は治験責任医師に提出していること、並びにこれに基づく病院長の指示・決定を病院長から治験依頼者及び治験責任医師に通知していること。 ２．治験実施中のモニタリング 2)治験の進行 ③治験の継続の可否について治験審査委員会の審査を受けるべき場合において、当該委員会が治験の継続を承認していること並びにこれに基づく病院長の指示・決定が病院長から治験依頼者及び治験責任医師に通知されていること。 ３．治験中断・中止・終了又は開発中止後のモニタリング 3)治験中断・中止・終了又は開発中止に関する通知文書 ①治験責任医師からの治験中断・中止又は終了の報告書に基づいて病院長が治験審査委員会及び治験依頼者に通知していること。 ②治験依頼者又は自ら治験を実施する者からの治験中断・中止又は開発中止の通知に基づいて病院長が治験依頼者による治験の場合は治験責任医師及び治験審査委員会に、自ら治験を実施する者による治験の場合は治験審査委員会に書式で通知していること。

（省略）	（省略）

附則　（令和5年7月1日第8.0版）

1　本手順書は、令和5年7月1日から施行し、令和5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。