

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書の一部改正

制 定 日：平成30年4月1日

制 定 者：病院長

改正理由：GCP 省令に則った手続きの簡素化を行うため、所要の改正を行う必要がある。

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書の一部を改正する規則

徳島大学病院におけるモニタリング又は監査の受入れに関する手順書の一部を次のように改正する。

新	旧
<p>2. 診療録の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) ～ 5) (略)</p> <p>6) 監査担当者は、監査の実施後1ヶ月以内に「監査結果報告書」(様式4)(以下「報告書」という。)を作成し治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。</p> <p>7) (略)</p>	<p>2. 診療録の直接閲覧を伴うモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) ～ 5) (略)</p> <p>6) <u>モニター又は</u>監査担当者は、<u>モニタリング又は</u>監査の実施後1ヶ月以内に「<u>モニタリング又は</u>監査結果報告書」(様式4)(以下「報告書」という。)を作成し治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、<u>モニター又は</u>監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。</p> <p>7) (略)</p>
<p>3. 直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) ～ 4) (略)</p> <p>5) 監査担当者は、監査の実施後1ヶ月以内に、「報告書」を作成し、治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。</p> <p>6) (略)</p>	<p>3. 直接閲覧を伴わないモニタリング又は監査の手順</p> <p>1) ～ 4) (略)</p> <p>5) <u>モニター又は</u>監査担当者は、<u>モニタリング又は</u>監査の実施後1ヶ月以内に、「報告書」を作成し、治験事務局に提出しなければならない。報告書の作成に当たっては、<u>モニター又は</u>監査担当者は、治験実施計画書から逸脱があったときは、その詳細を報告書に記載しなければならない。この場合において、本院、治験責任医師及び治験依頼者は、逸脱の再発を防止するために必要な措置を講じるものとする。</p> <p>6) (略)</p>

附 則

この規則は、平成30年4月1日から
施行する。