

平成 29 年 6 月 1 日

市立札幌病院

治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規定の一部改訂について

治験事務局
臨床研究審査委員会事務局

<改訂前>

市立札幌病院

治験に係わる業務手順書

(2016 年 4 月 11 日 改正)



<改訂前>

市立札幌病院

治験に係わる業務手順書

(2017 年 6 月 1 日 改正)

<主な改定内容>

モニタリング・監査等の申し込み方法について

改訂項目

モニタリング・監査等の申し込み方法について

(現行)

治験業務手順書 第 11 条 モニタリング・監査並びに調査等の受入れ

【改訂前】

- 2 モニタリング及び監査にあたっては、当該依頼者が直接閲覧実施連絡票(参考書式 2)を用い治験事務局に届出を行う。尚、届出書提出時には、モニタリングあるいは監査の手順書を添付すること。
- 3 治験事務局は、届出事項の担当者がモニタリングあるいは監査を終了した後、当該依頼者よりモニタリング・監査等結果報告書(参考書式 4)をもって終了報告を受けるものとする。

【改訂後】

- 2 モニタリング及び監査にあたっては、直接閲覧実施者が治験事務局に届出を行う。
- 3 治験事務局は、届出事項の担当者がモニタリングあるいは監査を終了した後、直接閲覧実施者よりモニタリング・監査等結果報告をうける。

(理由)

- ・モニタリング・監査等を実施するのは、治験依頼者から治験実施業務の一部を受託している開発業務受託機関(CRO)であることが多く、表記の修正のため。
- ・直接閲覧申し込み手順を簡潔にすることで、申請の効率化を図るため。