

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成 28 年 8 月 1 日	改正 平成 30 年 8 月 31 日	更新のため
1	<p>病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、治験機器管理者、記録保存責任者、臨床研究推進センター職員等は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という。）を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について確認する。</p>	<p>病院長、治験責任医師等、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者、記録保存責任者、臨床研究推進センター職員等は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ）が実施する、又は自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査を受け入れること、原資料等の全ての治験関連記録（以下「原資料等」という。）を閲覧に供すること及びこれに関連する費用について確認する。</p>	記載整備
2		(6) 治験製品管理者	記載整備
2	(6) その他：病院長など	(7) その他：病院長など	記載整備
3	<p>臨床研究推進センター職員、治験責任医師等、CRC、治験薬管理者、治験機器管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP省令、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示する。</p>	<p>臨床研究推進センター職員、治験責任医師等、CRC、治験薬管理者、治験機器管理者、治験製品管理者又は記録保存責任者は、以下の事項がGCP省令、治験実施計画書及び治験の契約等を遵守して適切に行われていることを示す資料をモニター及び監査担当者の求めに応じて提示する。</p>	記載整備
3	(8) 治験薬及び治験機器の管理	(8) 治験薬、治験機器及び治験製品の管理	記載整備
5		附 則	
5		この手順書は、平成 30 年 8 月 31 日から施行する。	更新のため