

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成 30 年 8 月 31 日	改正 令和 3 年 5 月 6 日	更新のため
4	医師主導による治験の場合は、1 ヶ月以内に自ら治験を実施する者および病院長へモニタリング・監査結果報告書を提出する。また、自ら治験を実施する者へ提出するモニタリング・監査報告書の写しも併せて 1 カ月以内に治験事務局に提出する。	医師主導による治験の場合は、1 ヶ月以内に自ら治験を実施する者および病院長へモニタリング・監査報告書を提出する。病院長は、モニタリング・監査報告書を受け取ったときは、治験の実施の適切性について、治験審査委員会の意見を聴くものとする。	記載整備
5		附 則	
5		この手順書は、令和 3 年 5 月 6 日から施行する。	更新のため