

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成26年8月1日	改正 平成28年8月1日	改訂に伴うもの
1	1. モニタリング・監査の受け入れの準備	1. モニタリング・監査の受け入れの準備	—
1	2) 治験責任医師及び臨床研究推進センター職員等は、モニタリング・監査の計画及び手順について治験依頼者又は自ら治験を実施する者、またはこれらの者が指名したモニターにモニタリング・監査の業務手順書の提出を求めて確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ること、また監査には医療機関の治験のシステム（実施体制）に対する監査とは個々の治験に関する監査があり、それぞれ監査の対象及び方法等が異なることに留意する。	削除	実施体制の変更に伴うもの