

改正前

治験に関するモニタリング・監査手順書
(企業主導治験及び製造販売後臨床試験)

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年11月16日
第2版 平成22年4月1日
第3版 平成24年4月16日
第4版 平成28年9月1日

1. 手順書の主旨

この手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程（平成20年規程第146号、以下「規程」という。）第28条に規定する治験依頼者によるモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）に関し、必要な手順を定めるものとする。

なお、この手順において、「モニタリング」とは、規程第2条第16号に定めるものをいい、「監査」とは、同条第17号に定めるものをいう。

<中略>

5. モニタリング等の実施

治験依頼者は、モニタリング等の実施に当たっては、次の事項を遵守しなければならない。

(1) モニタリング等実施の日時・閲覧資料については、モニタリング等受理

改正後

治験に関するモニタリング・監査手順書
(企業主導治験及び製造販売後臨床試験)

京都府立医科大学附属病院

第1版 平成21年11月16日
第2版 平成22年4月1日
第3版 平成24年4月16日
第4版 平成28年9月1日
第5版 2026年4月1日

1. 手順書の主旨

この手順書は、京都府立医科大学附属病院治験実施取扱規程（平成20年規程第146号、以下「規程」という。）第28条に規定する治験依頼者によるモニタリング及び監査（以下「モニタリング等」という。）に関し、必要な手順を定めるものとする。

なお、この手順書において、「モニタリング」とは、規程第2条第18号に定めるものをいい、「監査」とは、同条第19号に定めるものをいう。

<中略>

5. モニタリング等の実施

治験依頼者は、モニタリング等の実施に当たっては、次の事項を遵守しなければならない。

(1) モニタリング等実施の日時・閲覧資料については、モニタリング等受理

改正前

書に記載されたものとする。

- (2) モニタリング等は、治験責任医師又は治験担当医師等の立会いのもとで実施するものとする。
- (3) 治験依頼者は、モニタリング等実施者がモニタリング等受理書記載の本人であることを職員証の呈示、その他の手段により証明しなければならない。
- (4) モニタリング等実施者は、診療録等の原資料（規程第2条第10項に定めるものという。）を、モニタリング等実施場所から持ち出し又は複写をしてはならない。
- (5) 監査に従事する者は、監査終了後に監査報告書を提出しなければならない。

改正後

書に記載されたものとする。

- (2) モニタリング等は、治験責任医師又は治験担当医師等の立会いのもとで実施するものとする。
- (3) 治験依頼者は、モニタリング等実施者がモニタリング等受理書記載の本人であることを職員証の呈示、その他の手段により証明しなければならない。
- (4) モニタリング等実施者は、診療録等の原資料（規程第2条第12項に定めるものをいう。）を、モニタリング等実施場所から持ち出し又は複写をしてはならない。
- (5) 監査に従事する者は、監査終了後に監査報告書を提出しなければならない。