

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院における監査の受入れに関する標準的業務手順書（2018/09/20）・変更対比表

| 変更箇所 | 改正前（2015 年 4 月 1 日一部改正） | 改正後（2018 年 9 月 20 日一部改正） | 変更理由等 |
|------------|---|--|---------|
| 全般 | 治験等受託研究事務局 | 治験等事務局 | 記載整備のため |
| 第 5 条第 1 項 | 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申入れを受けたとき（参考書式 2）、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。 | 治験事務局は、監査担当者から実施医療機関を訪問して行う監査実施の申入れを受けたとき（参考書式 2 <u>NCGM 版</u> ）、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。このとき、監査担当者が治験依頼者によって指名された者であることを確認する。 | 書式変更のため |