

【直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書（企業主導治験）】
 （第4版 平成27年4月1日改訂）→（第5版 令和5年2月1日改訂）

文書	旧	新
（治験実施中のモニタリング） 第8条 第1項	4) <u>治験薬</u>の管理 ① <u>治験薬</u>の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。 ② <u>治験薬</u>の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。	4) <u>治験使用薬</u>の管理 ① <u>治験使用薬</u>の受領、使用、返却及びこれらに関する記録の作成、保存等が治験実施計画書及び治験依頼者が院長に提出した手順書等に従って適切に行われていること。 ② <u>治験使用薬</u>の取扱い方法、保存期間、保存場所、保存条件等が適切であること。
（治験中止・終了又は開発中止後のモニタリング） 第9条 第2項	治験薬管理者は、<u>治験薬</u>が治験実施計画書及び院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。	治験薬管理者は、<u>治験使用薬</u>が治験実施計画書及び院長に提出された手順書等に従って適切に管理されていることをモニターの求めに応じて示す。
附 則 （施行期日） 第1条	この手順書は、<u>平成27年4月1日</u>から一部改正する（これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり）。	この手順書は、<u>令和5年2月1日</u>から一部改正する（これまでの改訂等の経緯については、この手順書の最末尾に記載のとおり）。