

治験に係る標準業務手順書 変更対比表 (第2版⇒第2.1版)

作成日：2011年7月1日

条項	第2版	第2.1版	理由
第40条	<p>第40条 当院において保存すべき記録及びそれぞれの記録の保存責任者は以下のとおりとする。</p> <p>1) 原資料(診療録、診療録に直接貼付又は添付等された検査データ等)及び同意文書：治験責任医師又は病歴室の責任者</p> <p>2) 事務手続きに関する書類(契約書、通知書及び報告書又はその写し等)：治験事務局長</p> <p>3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長</p> <p>4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録：実施中・・・治験機器管理者</p> <p>終了後・・・治験事務局長</p> <p>5) 通常、検査部門が保存している検査データ等：当該検査部門の責任者</p>	<p>第40条 当院において保存すべき記録及びそれぞれの記録の保存責任者は以下のとおりとする。</p> <p>1) 原資料(電子カルテシステムに保存された診療録等)：病院長</p> <p>2) 同意文書および事務手続きに関する書類(契約書、通知書及び報告書又はその写し等)：治験事務局長</p> <p>3) 治験薬の保管並びに管理に係る記録：薬剤部長</p> <p>4) 治験機器の保管並びに管理に係る記録：実施中・・・治験機器管理者</p> <p>終了後・・・治験事務局長</p> <p><5) を削除></p>	<p>電子カルテシステム導入に伴う変更。</p>

