

2019年3月1日作成

治験標準業務手順書 補遺 変更対比表

該当項目	変更前	変更後
		承認者：病院長
第三条 第四条 参考：各書類の権限	実施医療機関の長	<u>病院長</u>
第八条 参考：各書類の責任権限 担当者	当該業務支援者 業務支援者	<u>治験事務室職員</u> <u>治験事務室職員</u>
参考：各書類の責任権限 IRB 委員長が受領又は作成する書類 ：該当書類	IRB 委員長 IRB 委員会	<u>治験審査委員長</u> <u>治験審査委員会</u>
参考：各書類の責任権限 IRB 委員長が受領又は作成する書類 ：該当書類	該当書類：書式 4,5,	削除
参考：各書類の責任権限 医療機関長が受領又は作成する書類 ：該当書類	該当書類：書式 2,4,5,6,17,18, 参考書式 1	<u>削除</u>
参考：各書類の責任権限 治験責医師が受領又は作成する書類 ：該当書類	該当書類：書式 1,2,6,8,10,11,12,13,14,15,17,	削除
参考：各書類の責任権限 治験責医師が受領又は作成する書類 業務支援者	書式 8,12,13,14,15 に関し、治験依頼者との交信記録を保管する。	削除