

2020年11月1日作成

治験標準業務手順書 変更対比表

該当項目			変更前	変更後
章	条	項		
2	4	2	<p>病院長は、治験に係る業務を円滑に行わせるため、治験施設支援機関にその業務の一部を委託することもできる。治験施設支援機関に業務を委託する場合には、業務委受託契約を締結する。</p>	<p>病院長は、治験に係る業務を円滑に行わせるため、治験施設支援機関にその業務の一部を委託することもできる。治験施設支援機関に業務を委託する場合には、<u>GCP省令等で規定された事項を記載した業務委受託契約を締結する。</u></p>
6	48	1	<p>治験事務局は、治験事務室内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p>	<p>病院長は、<u>治験の実施に関する事務及び支援を行うものを指定し、治験事務局を設けるものとする。</u>なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を<u>兼ねることができる。</u></p>
		2	<p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：事務室 事務長が併任</p> <p>(2) 事務局員：治験事務室職員</p>	<p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p> <p>(1) 事務局長：事務室 事務長が併任</p> <p>(2) 事務局員：治験事務室職員、<u>治験協力者、治験施設支援機関の事務局担当者</u></p>