

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医師主導治験に係る標準業務手順書・変更対比表

変更箇所	改正前	改正後	変更理由等
第 37 条	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第37条 理事長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：財務経理部医事室長、医療情報管理部長又は治験責任医師</p> <p>(略)</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第37条 理事長は、当院において保存すべき治験に係る文書又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）の保存責任者を指名するものとする。</p> <p>2 文書・記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意文書等：<u>医事管理部診療情報管理・がん登録室長</u>、<u>医療情報管理部門長</u>又は治験責任医師</p> <p>(略)</p>	組織改編に伴う改訂