

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 21 条	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 21 条 理事長は、医療機関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：診療録等保存の責任者（財務経理部医事室長、医療情報管理部長）</p> <p>(2) 治験受託に関する文書等：総務部総務課調達企画室長</p> <p>(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者（副薬剤部長（治験事務局長））</p>	<p>(記録の保存責任者)</p> <p>第 21 条 理事長は、医療機関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：診療録等保存の責任者（<u>医事管理部診療情報管理・がん登録室長</u>、医療情報管理部門長）</p> <p>(2) 治験受託に関する文書等：<u>財務経理部調達企画課長</u></p> <p>(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者（副薬剤部長（治験事務局長））</p>	<p>組織改編に伴う改訂</p>