

治験標準業務手順書 変更対比表（第6版→第7版）

作成日；2018年2月1日

	第6版	第7版	変更理由
第16条 2	院長は、治験薬等を保管、管理させるため <u>薬剤部長</u> を治験薬管理者及び治験機器管理者とし、	院長は、治験薬等を保管、管理させるため <u>臨床研究推進室に所属する薬剤師</u> を治験薬管理者及び治験機器管理者とし、	臨床研究推進室新設に伴う体制変更
第17条 1	院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局（審査委員会事務局を兼ねる。）を <u>薬剤部内</u> に設置する。	院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行うため、治験事務局（審査委員会事務局を兼ねる。）を臨床研究推進室内に設置する。 (1) 事務局長：臨床研究推進室副室長・薬剤部長 (2) 事務局員：臨床研究推進室所属の薬剤師及び事務職員	同上
第17条 2	治験事務局は、次の者で構成する。 (1) 事務局長：薬剤部長 (2) 事務局員：薬剤師及び事務職員	治験事務局は、次の者で構成する。 (1) 事務局長：臨床研究推進室副室長・薬剤部長 (2) 事務局員：臨床研究推進室所属の薬剤師及び事務職員	同上