

## 公益財団法人がん研究会有明病院 治験手続きの電磁化における標準業務手順書 変更対比表

No.	変更前	変更後	変更理由
1	<p>(表紙)</p> <p>治験手続きの電磁化における標準業務手順書</p> <p><a href="#">(Agatha 版)</a></p> <p><a href="#">第 2.0 版 : 2024 年 2 月 1 日改訂</a></p> <p>公益財団法人がん研究会 有明病院 病院長</p>	<p>(表紙)</p> <p>治験手続きの電磁化における標準業務手順書</p> <p><a href="#">(Agatha 版)</a></p> <p><a href="#">第 2.1 版 : 2024 年 4 月 1 日改訂</a></p> <p>公益財団法人がん研究会 有明病院 病院長</p>	記載更新
2	<p>6.2 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者及び実務担当者</p> <p>(3) 実務担当者への業務権限の委譲</p> <p>文書取扱責任者は、実務担当者に業務権限を委譲できるが、その文書取扱責任は責任者が負う。</p> <p>(中略)</p> <p>・治験責任医師は、「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 若しくは(医)書式 2）」に記載がある CRC <a href="#">及び治験事務局員</a>に文書管理業務を委譲する。但し、SMO の治験事務局員については当院が委託した治験に限定する。</p>	<p>6.2 電磁的記録に関する文書管理業務の責任者及び実務担当者</p> <p>(3) 実務担当者への業務権限の委譲</p> <p>文書取扱責任者は、実務担当者に業務権限を委譲できるが、その文書取扱責任は責任者が負う。</p> <p>(中略)</p> <p>・治験責任医師は、<a href="#">治験事務局員及び</a>「治験分担医師・治験協力者リスト（書式 2 若しくは(医)書式 2）」に記載がある CRC に文書管理業務を委譲する。但し、SMO の治験事務局員については当院が委託した治験に限定する。</p>	<p>記載修正</p> <p>書式 2/(医)書式 2 に記載がある治験事務局員と誤解を与える記載のため修正</p>
3		<p>附則</p> <p><a href="#">第 2.1 版 (Agatha 版) 改訂日 : 2024 年 4 月 1 日</a></p> <p><a href="#">見直しを行い、文書管理業務委譲に関する記載修正を行った。</a></p>	記載追加