

治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書・変更対比表(第18版→第19版)

変更箇所	変更前（平成30年11月1日）	変更後（令和2年7月1日）	変更理由
表紙	第18版：平成30年11月1日 発効	第19版：令和2年7月1日 発効	記載整備
表紙	発効日 第17版：平成29年11月1日	発効日 第17版：平成29年11月1日 第18版：平成30年11月1日	記載整備
第2条 2	<p>病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）、治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p>	<p>病院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者に治験依頼書（書式3）とともに治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。</p>	審査対象から治験分担医師の履歴書を削除
第3条	<p>病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師及び治験分担医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>病院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（書式4）、治験責任医師の履歴書（書式1）及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施について治験審査委員会の意見を求めるものとする。</p>	審査対象から治験分担医師の履歴書を削除
第13条 (1)	<p>治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）及び治験分担医師を置く場合には、当該分担医師の履歴書（書式1）を治験依頼者に提出するものとする。</p>	<p>治験責任医師は、教育・訓練及び経験によって、治験を適正に実施しうる者でなければならない。また、治験責任医師は、このことを証明する最新の履歴書（書式1）を治験依頼者に提出するものとする。</p>	要件確認対象から治験分担医師の履歴書を削除