## 独立行政法人 国立病院機構 高崎総合医療センター 標準業務手順書(企業主導治験) 変更一覧表

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
	(2023.2.1 版)	(2023.4.3 版)	
表紙	2023.2.1 版	2023.4.3 版	改訂に伴
			い変更。

## 独立行政法人国立病院機構高崎総合医療センターにおける 企業主導治験に係る標準業務手順書

変更箇所	変更前	変更後	変更理由
	(2023.2.1 版)	(2023.4.3 版)	
(治験依	院長は、治験責任医師より提	院長は、治験責任医師より提	運用変
頼の申請	出された治験分担医師・治験	出された治験分担医師・治験	更。
等)	協力者リスト(書式2)に基	協力者リスト(書式2)に基	
第2条	づき、治験関連の重要な業務	づき、治験関連の重要な業務	
	の一部を分担させる者を了承	の一部を分担させる者を了承	
	する。院長は、了承した治験	する。院長は、了承した治験	
	分担医師・治験協力者リスト	分担医師・治験協力者リスト	
	(書式2)を治験責任医師及	(書式2)を治験責任医師に	
	び治験依頼者に提出し、その	提出し、その写を保存するも	
	写を保存するものとする。ま	のとする。また、院長は治験	
	た、院長は <u>必要に応じて</u> 治験	依頼者に治験分担医師・治験	
	依頼者に治験分担医師・治験	協力者リスト(書式2)の写	
	協力者リスト(書式2)の写	を提出する。	
	を提出する。	2 略	
	2 略		
(附則)	略	略	改訂に伴
P.20		2023年(令和5年)04月03日	い追記。
		第25版	