

記録の保存に関する手順書 新旧対比表

改訂前	改訂後
<p>記録の保存に関する手順書</p> <p>(改訂第<u>6</u>版)</p> <p>I 目的</p> <p>(略)</p> <p>II 保存期間</p> <p>(略)</p> <p>III 保存責任者</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 各記録等の保存責任者は以下の者とする。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p>(新設)</p> <p><u>(5)</u> 検査関係資料 (診療録に貼付できないもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査部技師長 <p><u>(6)</u> 上記Ⅲ 2. (1) 以外の放射線関係資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央放射線部技師長 <p><u>(7)</u> 委員会関係資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会事務局長 (<u>臨床試験推進部長</u>が兼務) 	<p>記録の保存に関する手順書</p> <p>(改訂第<u>7</u>版)</p> <p>I 目的</p> <p>(略)</p> <p>II 保存期間</p> <p>(略)</p> <p>III 保存責任者</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 各記録等の保存責任者は以下の者とする。</p> <p>(1) ～ (4) (略)</p> <p><u>(5)</u> 治験製品関係資料</p> <ul style="list-style-type: none"> <u>治験製品管理者</u> (治験責任医師) <p><u>(6)</u> 検査関係資料 (診療録に貼付できないもの)</p> <ul style="list-style-type: none"> 臨床検査部技師長 <p><u>(7)</u> 上記Ⅲ 2. (1) 以外の放射線関係資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 中央放射線部技師長 <p><u>(8)</u> 委員会関係資料</p> <ul style="list-style-type: none"> 治験審査委員会事務局長 (<u>臨床研究センター長</u>が兼

<p>(8) その他の治験関係資料</p> <p>・ <u>臨床試験推進部長</u></p> <p>※ 当院では、2004.4 より病院情報システム導入開始。</p> <p>IV 業務手順</p> <p>1. ～ 5. (略)</p> <p>V モニタリング・監査</p> <p>1. ・ 2. (略)</p> <p>VI 記録等の廃棄</p> <p>1. ・ 2. (略)</p> <p>VII 施行期日</p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第5版：2010年6月24日</p> <p>改訂第6版：2013年4月1日</p>	<p>務)</p> <p>(9) その他の治験関係資料</p> <p>・ <u>臨床研究センター長</u></p> <p>※ 当院では、2004.4 より病院情報システム導入開始。</p> <p>IV 業務手順</p> <p>1. ～ 5. (略)</p> <p>V モニタリング・監査</p> <p>1. ・ 2. (略)</p> <p>VI 記録等の廃棄</p> <p>1. ・ 2. (略)</p> <p>VII 施行期日</p> <p>本手順書は、平成10年8月12日から施行する。</p> <p>改訂第2版：平成12年9月1日</p> <p>改訂第3版：平成13年5月2日</p> <p>改訂第4版：平成19年4月1日</p> <p>改訂第5版：2010年6月24日</p> <p>改訂第6版：2013年4月1日</p> <p><u>改訂第7版：2019年8月21日</u></p>
--	--