

岡山済生会外来センター病院における治験の取り扱いについて【第8版⇒第9版】変更点对比表

	変更前（第8版）	変更後（第9版）	理由
治験に係る標準業務手順書			
表紙	第8版 初版作成日：2016年 1月 第2版作成日：2016年10月 第3版作成日：2017年 7月 第4版作成日：2018年 9月 第5版作成日：2019年 2月 第6版作成日：2019年 10月 第7版作成日：2022年 3月 第8版作成日：2025年 7月	第9版 初版作成日：2016年 1月 第2版作成日：2016年10月 第3版作成日：2017年 7月 第4版作成日：2018年 9月 第5版作成日：2019年 2月 第6版作成日：2019年 10月 第7版作成日：2022年 3月 第8版作成日：2025年 7月 第9版作成日：2026年4月	版数更新
治験関連書類の作成に係る手順書			
P20～23	治験関連書類の作成に係る手順書	社会福祉法人 恩賜財団 済生会 押印省略及び電磁媒体での記録方法に関する手順書 2026年 4月 1日（第1版）	済生会統一手順書の制定に伴い、当院SOPの該当する手順書を廃止
治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書			
P24～31	治験手続きの電磁化の取り扱いについて※SOP外の手順書 2022年3月 第1版	社会福祉法人 恩賜財団 済生会 治験関連文書の電磁的取り扱いに関する標準業務手順書 2026年 4月 1日（第1版）	済生会統一手順書の制定に伴い、該当する手順書を廃止し、SOP内に追加
治験使用薬廃棄に関する手順書			
P32～34	—	治験使用薬廃棄に関する手順書 2026年 4月 1日（第1版）	済生会統一手順書の制定に伴い追加
岡山済生会総合病院 書式一覧			
様式13 様式14 治験に関する指名記録	—	様式13 治験に関する指名記録（全試験共通版） 様式14 治験に関する指名記録（試験固有）	済生会統一書式の制定に伴い追加
様式15 様式16 治験に関する管理補助者指名記録	—	様式15 治験に関する管理補助者指名記録（全試験共通版） 様式16 治験に関する管理補助者指名記録（試験固有）	済生会統一書式の制定に伴い追加