

各種手順書の読み替えについて

下記のとおり、これまで設置していた手順書について読み替える（読み替える箇所は下線）。

■ 治験手続きの電磁化における標準業務手順書（第2版）

読み替え前	1. 目的 「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）は、「 <u>治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書</u> （治験審査委員会を設置している場合は、治験審査委員会標準業務手順書を含む）」（以下、原手順書という）に定める治験手続きについて、（以下略）
読み替え後	1. 目的 「治験手続きの電磁化における標準業務手順書」（以下、「本手順書」という）は、「 <u>社会福祉法人^{恩賜}財団_{財団} 済生会 治験に係る標準業務手順書</u> （治験審査委員会を設置している場合は、治験審査委員会標準業務手順書を含む）」（以下、原手順書という）に定める治験手続きについて、（以下略）

■ 治験及び製造販売後臨床試験における電磁的方法を用いた説明及び同意に関する標準業務手順書（第1版）

読み替え前	1. 目的 本手順書は、「 <u>治験及び製造販売後臨床試験の実施に関する標準業務手順書</u> 」に定める被験者の同意の取得等の手続きについて、（以下略）
読み替え後	1. 目的 本手順書は、「 <u>社会福祉法人^{恩賜}財団_{財団} 済生会 治験に係る標準業務手順書</u> 」に定める被験者の同意の取得等の手続きについて、（以下略）

2025年6月30日
千葉県済生会習志野病院
院長 小林 智