

国立大学法人信州大学医学部附属病院医師主導治験に係わる標準業務手順書 改訂対比表

頁数	該当箇所	改訂前（改定日：平成 30 年 9 月 1 日）	改訂後（改定日：西暦 2019 年 4 月 1 日）	改訂理由
27	（治験薬等の管理）	<p>第 51 条 治験薬等の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、…指名する。</p> <p>3 治験薬管理者は、…管理する。</p> <p>4 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は次の業務を行う。 …</p> <p>5 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、…確認する。</p> <p>6 治験薬管理者は、…ができる。</p>	<p>第 51 条 治験薬等の管理責任は、病院長が負う。</p> <p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬剤部長又は副薬剤部長を治験薬管理者とし、…指名する。</p> <p>3 治験薬管理者又は治験薬管理補助者を務める者は、「<u>国立大学法人信州大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書</u>」で定める「<u>治験審査委員</u>」を兼務することができない。</p> <p>4 治験薬管理者は、…管理する。</p> <p>5 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は次の業務を行う。 …</p> <p>6 治験薬管理者又は治験薬管理補助者は、…確認する。</p> <p>7 治験薬管理者は、…ができる。</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 治験薬管理者の要件拡大 ・ 治験業務に関わる治験薬管理者又は治験薬管理補助者の審議参加を防ぎ、審査の第三者性を確保するため ・ 記載整備
30	附則	二	<p><u>附則</u></p> <p><u>この手順書は、西暦 2019 年 4 月 1 日から適用する。</u></p>	適用日の指定

下線部：変更点