

「独立行政法人国立病院機構熊本医療センター受託研究取扱規程」新旧対照表

2022年3月16日

条文	新	旧	変更理由
第11条 第1項	<p>院長は、原則として薬剤部長を<u>治験使用薬、製造販売後臨床試験使用薬、治験使用機器、製造販売後臨床試験使用機器、治験使用製品、製造販売後臨床試験使用製品</u>（以下、「<u>治験使用薬等</u>」という）の管理者（以下、「<u>治験使用薬等管理者</u>」という。）に定め、院内で使用されるすべての<u>治験使用薬等</u>を管理させる。</p>	<p>院長は、原則として薬剤部長を治験薬、製造販売後臨床試験薬、治験機器、製造販売後臨床試験機器、治験製品、製造販売後臨床試験製品（以下、「<u>治験薬等</u>」という）の管理者（以下、「<u>治験薬等管理者</u>」という。）に定め、院内で使用されるすべての治験薬等を管理させる。</p>	GCP 省令に対応するため
第11条 第2項	<p>治験薬治験使用薬等管理者は、次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <u>治験使用薬等</u>を受領し、受領書を発行すること</li> <li>2) <u>治験使用薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行うこと</li> <li>3) <u>治験使用薬等</u>の管理表を作成し、<u>治験使用薬等</u>の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること</li> <li>4) 未使用<u>治験使用薬</u>を返却し、未使用<u>治験使用薬等</u>引渡書を発行すること。</li> <li>5) <u>治験使用機器、製造販売後臨床試験使用機器、治験使用製品、製造販売後臨床試験使用製品</u>にあつては、治験毎に 管理者を定めることがで</li> </ol>	<p>治験薬等管理者は、次の業務を行う。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 治験薬等を受領し、受領書を発行すること</li> <li>2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと</li> <li>3) 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況及び治験等の進捗状況を把握すること</li> <li>4) 未使用治験薬を返却し、未使用治験薬等引渡書を発行すること。</li> <li>5) 治験機器、製造販売後臨床試験機器、治験製品、製造販売後臨床試験製品にあつては、治験毎に 管理者を定めることができること</li> </ol>	GCP 省令に対応するため

	きること		
第12条 第1項	<p>院長は、次に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意書等：診療録保管室の責任者</p> <p>2) 受託研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録</p> <p>①委員会議事録：治験センター長</p> <p>②研究委託申込書、契約書、治験管理台帳：業務班長</p> <p>3) <u>治験使用薬等</u>に関する記録（<u>治験使用薬等</u>の管理表、受領書、引渡書等）：<u>治験使用薬等</u>管理者又は第11条第2項5に定める管理者</p>	<p>院長は、次に掲げる記録等ごとに保管責任者を定める。</p> <p>1) 診療録、検査データ、同意書等：診療録保管室の責任者</p> <p>2) 受託研究に関する書類及び委員会の運営に関する記録</p> <p>①委員会議事録：治験センター長</p> <p>②研究委託申込書、契約書、治験管理台帳：業務班長</p> <p>3) 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、引渡書等）：治験薬等管理者又は第11条第2項5に定める管理者</p>	GCP 省令に対応するため