

島根大学医学部附属病院における医師主導治験に係る標準業務手順書の改正について（2018.10）

No.	改正	現行	改正理由
10	<p>第5章 治験薬の管理 （治験薬の管理）</p> <p>第26条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。なお、各管理者は必要に応じて管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。なお、治験薬管理者は治験薬管理補助者（臨床研究センター治験管理部門薬剤師）を指名し、治験薬の保管・管理を行わせるものとする。また、治験機器管理者、治験製品管理者は、必要に応じて管理補助者として、当該治験薬の管理に必要な専門知識と経験を有する者を指名し、治験機器、治験製品の保管・管理を行わせるものとする。</p> <p>以下同様</p>	<p>第5章 治験薬の管理 （治験薬の管理）</p> <p>第26条 治験薬の管理責任は、病院長が負う。 2 病院長は、治験薬を保管・管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、医療機関内で実施されるすべての治験薬を管理させる。ただし、治験機器、治験製品については、治験管理部門長を管理者とする。なお、各管理者は必要に応じて管理補助者を指名し、治験薬の保管・管理を行わせることができる。</p> <p>以下同様</p>	<p>治験薬の管理 「管理補助者」 明記のため</p>