

Page	旧文書	新文書	理由
1	改正 平成31年3月1日	改正 令和4年11月16日	更新のため
全般	治験薬	治験使用薬	記載整備
全般	治験薬等	治験使用薬	記載整備
1	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>[1] 本手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬等管理者が行うべき業務手順を定めるものである。なお、本手順書において、「治験薬等」とは、「治験薬治験機器及び治験製品」のことをいう。</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>[1] 本手順書は、当病院の治験の実施に際し、GCP省令及びGCP省令に関連する通知に基づいて、治験を適正かつ安全に実施するために、治験薬管理者が行うべき業務手順を定めるものである。</p> <p>[2] 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「治験使用薬」とあるのを「治験使用機器」に読み替えること。</p> <p>[3] 再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において「治験薬」とあるのを「治験製品」に読み替えること。</p>	記載整備
1	<p>[2] 治験薬等管理者の責務</p> <p>(2) 治験薬等管理者は、原則として全ての治験薬等を保管、管理する。</p>	<p>[2] 治験薬管理者の責務</p> <p>(2) 治験薬管理者は、原則として全ての治験使用薬を保管、管理する。但し、実施医療機関の在庫として保管しているものの中から使用する治験使用薬については、実施医療機関において定められた取り扱い、保管、管理、処方等の手順に基づき対応する。</p>	記載整備
2	10)治験依頼者による治験の場合は、その氏名及び住所、医師主導型治験の場合は、自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所	10)治験依頼者による治験の場合は、その氏名及び住所、医師主導型治験の場合は、自ら治験を実施する者の氏名及び住所	記載整備
3	10)治験依頼者による治験の場合は、その氏名及び住所、医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所	10)治験依頼者による治験の場合は、その氏名及び住所、医師主導治験の場合は、自ら治験を実施する者の氏名及び住所	記載整備
4	<ul style="list-style-type: none"> 併用禁止薬、可能薬、注意薬等 同種同効薬リスト 	削除	記載整備