

医師主導治験 標準業務手順書 変更対比表（第8版→第9版）

項目	変更前	変更後
5-1-2	<p>病院長は、治験薬を保管、管理させるため<u>薬剤部長</u>を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、<u>薬剤部長</u>が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、5-1-4、5-1-5及び5-1-6の業務の補助を行わせることができる。</p>	<p>病院長は、治験薬を保管、管理させるため<u>治験薬管理者</u>を指名し、病院内で実施される全ての治験の治験薬を管理させる。ただし、<u>治験薬管理者</u>が管理することが適当でない治験薬については、治験責任医師を治験薬管理者とする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、5-1-4、5-1-5及び5-1-6の業務の補助を行わせることができる。</p>
6-1-2	<p>治験事務局は、次の者で構成する。 1)事務局長：<u>薬剤部長</u> 2)事務局員：<u>薬剤部職員</u>、先端医療研究開発機構臨床研究支援部職員及び事務職員若干名</p>	<p>治験事務局は、次の者で構成する。 1)事務局長：<u>病院長が指名する者</u> 2)事務局員：<u>先端医療研究開発機構臨床研究支援部職員</u>及び事務職員若干名</p>
11-4-9	<p>委員長が欠席の場合は<u>薬剤部長</u>が委員長の責務を代行する。</p>	<p>委員長が欠席の場合は<u>副委員長</u>が委員長の責務を代行する。</p>