

標準業務手順書 変更対比表 (第13版→第14版)

項目	変更前	変更後
5-1-2-1	<p>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、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、薬剤部長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、管理させるため治験薬管理者を指名し、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、治験薬管理者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>
5-1-2-2	<p>前項の薬剤部長が管理することが適当でない治験薬とは次のものをいう。 1)体外診断用医薬品 2)その他治験責任医師が管理することが適当であると薬剤部長が認めたもの</p>	<p>前項の治験薬管理者が管理することが適当でない治験薬とは次のものをいう。 1)体外診断用医薬品 2)その他治験責任医師が管理することが適当であると治験薬管理者が認めたもの</p>
6-1-2	<p>治験事務局は、次の者で構成する。 1)事務局長：薬剤部長 2)事務局員：薬剤部職員、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：病院長が指名する者 2)事務局員：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>
8-4-9	<p>委員長が欠席の場合は薬剤部長が委員長の責務を代行する。</p>	<p>委員長が欠席の場合は副委員長が委員長の責務を代行する。</p>