別府医療センター標準業務手順書　変更一覧

受託研究取扱規定

条項	変更前(平成30年10月1日)	変更後(令和5年2月1日)	備考
(治験薬等の管理) 第10条　第1項、第2項	(治験薬等の管理) 第10条　院長は、薬剤部長を治験薬及び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(以下「治験薬等」という)の管理者(以下「治験薬等管理者」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。 2　治験薬等管理者は、次の業務を行う。 一　治験薬等を受領し、受領書を発行すること 二　治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと 三　治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること 四　未使用の治験薬等を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること	(治験使用薬等の管理) 第10条　院長は、薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験薬、治験使用機器、製造販売後臨床試験機器(以下「治験使用薬等」という)の管理者(以下「治験薬等管理者」という。)に定め、院内で使用されるすべての治験使用薬等を管理させる。 2　治験薬等管理者は、次の業務を行う。 一　治験使用薬等を受領し、受領書を発行すること 二　治験使用薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと 三　治験使用薬等の管理表を作成し、治験使用薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること 四　未使用の治験使用薬等を返戻し、未使用治験使用薬等引渡書を発行すること	GCP改正に伴う変更
(記録等の保存責任者) 第11条　第1項	第11条　院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。 一　診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書 二　研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録(治験依頼書または研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等) 三　治験薬等に関する記録(治験薬等の管理票、受領書、引渡書等) 2　前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。	第11条　院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。 一　診療録及び検査データ等の原資料、並びに同意書 二　研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録(治験依頼書または研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等) 三　治験使用薬等に関する記録(治験使用薬等の管理表、受領書、引渡書等) 2　前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。	GCP改正に伴う変更及び軽微な変更
(附則)		この規定は令和 5年 2月 1日より施行する。	追記