

治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書・変更対比表（第21版→第22版）

変更箇所	変更後（2023年10月1日）	変更後（2025年8月1日）	変更理由
表紙	<u>第21版：2023年10月1日</u> 発効	<u>第22版：2025年8月1日</u> 発効	記載整備
表紙裏	発効日 （略） 第13版：2013年4月1日 川崎医科大学附属病院治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書 第14版：2013年7月1日 第15版：2015年8月1日 第16版：2016年4月1日 第17版：2017年11月1日 第18版：2018年11月1日 第19版：2020年7月1日 第19.1版：2021年4月1日 第20版：2022年7月1日 第21版：2023年10月1日	発効日 （略） 第13版：2013年4月1日 川崎医科大学附属病院治験依頼者による治験等の実施に関する標準業務手順書 第14版：2013年7月1日 第15版：2015年8月1日 第16版：2016年4月1日 第17版：2017年11月1日 第18版：2018年11月1日 第19版：2020年7月1日 第19.1版：2021年4月1日 第20版：2022年7月1日 第21版：2023年10月1日 <u>第22版：2025年8月1日</u>	記載整備
第5章 第18条第2項	2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験使用薬を管理させるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科 等 の長を管理者とする。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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。	2 病院長は、治験使用薬を保管、管理させるため薬剤部責任者を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験使用薬を管理させるものとする。ただし、医療機器及び再生医療等製品については、当該治験を実施する診療科の長 等 を管理者とする。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、治験使用薬の保管、管理を行わせることができる。	診療科長が指名した責任医師が治験機器および再生医療等製品管理者となれるようにするため。