

医師主導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9版→第10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	第9版：2023年10月 1 日 発効	<u>第10版：2025年8月1日</u> 発効	記載整備
表紙裏	発効日 初版：2012年12月18日 第2版：2013年7月 1 日 第3版：2015年8月 1 日 第4版：2016年4月 1 日 第5版：2017年11月 1 日 第6版：2018年11月 1 日 第7版：2020年7月 1 日 第7.1版：2021年4月 1 日 第8版：2022年7月 1 日 第9版：2023年10月 1 日	発効日 初版：2012年12月18日 第2版：2013年7月 1 日 第3版：2015年8月 1 日 第4版：2016年4月 1 日 第5版：2017年11月 1 日 第6版：2018年11月 1 日 第7版：2020年7月 1 日 第7.1版：2021年4月 1 日 第8版：2022年7月 1 日 第9版：2023年10月 1 日 <u>第10版：2025年8月1日</u>	記載整備
第5章 第17条第2項	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 <u>等</u> 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。	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 <u>等</u> 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。