

独立行政法人国立病院機構千葉東病院  
受託研究取扱規程の改訂（新旧対照表）

（第9版 2018(平成30)年 5月 22日 改正）→（第10版 2024(令和6)年 3月 11日 改正）

改訂前	改訂後	備考
<p>(フッター) -</p>	<p>(フッター) <u>独立行政法人国立病院機構千葉東病院</u> <u>受託研究取扱規程</u> <u>第10版 2024年3月11日一部改定</u></p>	<p>下線部追記</p>
<p>(<u>治験薬等</u>の管理) 第10条 院長は、<u>薬剤部長</u>を<u>治験薬</u>及び<u>製造販売後臨床試験薬</u>（以下「<u>治験薬等</u>」という。）の管理者（以下「<u>治験薬管理者</u>」という。）に定め、院内で使用されるすべての<u>治験薬等</u>を管理させる。 2 <u>治験薬管理者</u>は、次の業務を行う。 一 <u>治験薬等</u>を受領し、受領書を発行すること 二 <u>治験薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行うこと 三 <u>治験薬等</u>の管理表を作成し、<u>治験薬等</u>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<u>治験薬等</u>を返戻し、未使用<u>治験薬等</u>引渡書を発行すること</p>	<p>(<u>治験使用薬等</u>の管理) 第10条 院長は、<u>副薬剤部長</u>を<u>治験使用薬</u>及び<u>製造販売後臨床試験使用薬</u>（以下「<u>治験使用薬等</u>」という。）の管理者（以下「<u>治験薬管理者</u>」という。）に定め、院内で使用されるすべての<u>治験使用薬等</u>を管理させる。 2 <u>治験薬管理者</u>は、次の業務を行う。 一 <u>治験使用薬等</u>を受領し、受領書を発行すること 二 <u>治験使用薬等</u>の保管、管理及び払い出しを行うこと 三 <u>治験使用薬等</u>の管理表を作成し、<u>治験使用薬等</u>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<u>治験使用薬等</u>を返戻し、未使用<u>治験使用薬等</u>引渡書を発行すること</p>	<p>下線部修正 （実施体制見直しの為、GCP 変更に伴う修正）</p>
<p>(記録等の保存責任者) 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。 三 <u>治験薬等</u>に関する記録（<u>治験薬等</u>の管理票、受領書、引渡書等）</p>	<p>(記録等の保存責任者) 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。 三 <u>治験使用薬等</u>に関する記録（<u>治験使用薬等</u>の管理票、受領書、引渡書等）</p>	<p>下線部修正 （GCP 変更に伴う修正）</p>

<p>(施行期日)</p> <p>第13条 この規程は平成16年 4月 1日から施行する。</p> <p><u>平成16年10月26日改訂 (誤記改訂)</u></p> <hr/> <p><u>平成17年 7月12日改訂</u></p> <p><u>平成20年10月1日改訂</u></p> <p><u>平成21年1月1日改訂</u></p> <p><u>平成23年4月26日改訂</u></p> <p><u>平成24年4月24日改訂</u></p> <p><u>平成27年4月1日改訂</u></p> <p><u>2018年5月22日改訂</u></p>	<p>(施行期日)</p> <p>第13条 この規程は平成16年 4月 1日から施行する。</p> <p><b>【改定等の経緯】</b></p> <p><u>初版 2004 (平成16) 年4月1日 制定</u></p> <p><u>第2版 2004 (平成16) 年10月26日 一部改定</u> <u>誤記改訂</u></p> <p><u>第3版 2005 (平成17) 年7月12日 一部改定</u> <u>省令の改訂に伴う記載整備等</u></p> <p><u>第4版 2008 (平成20) 年10月1日 一部改定</u> <u>受託研究に随伴した発明等について追記、省令の改訂に伴う</u> <u>記載整備等</u></p> <p><u>第5版 2009 (平成21) 年1月1日 一部改定</u> <u>省令の改訂に伴う記載整備等</u></p> <p><u>第6版 2011 (平成23) 年4月26日 一部改定</u> <u>治験薬管理者を薬剤科長→副薬剤科長に変更</u></p> <p><u>第7版 2012 (平成24) 年4月24日 一部改定</u> <u>治験等のモニタリングおよび監査の手順を変更</u></p>	<p>記載整備</p>
--	---	-------------

	<p><u>第8版 2015（平成27）年4月1日 一部改定</u> <u>新旧対照表に示す通り。</u> <u>法令の改訂に伴う記載整備、院内体制変更に伴う職名の記載整備等</u></p> <p><u>第9版 2018（平成30）年5月22日 一部改定</u> <u>新旧対照表に示す通り。</u> <u>業務体制変更に伴い治験薬管理者を副薬剤部長→薬剤部長に変更</u></p> <p><u>第10版 2024（令和6）年3月11日 一部改定</u> <u>新旧対照表に示す通り。</u> <u>業務体制変更に伴い治験薬管理者を薬剤部長→副薬剤部長に変更、GCP改訂に伴う記載整備等</u></p>	
--	---	--