

【独立行政法人国立病院機構千葉東病院における企業主導治験に係る標準業務手順書（医薬品）】改正新旧対照表
 （第17版 2023（令和5）年12月12日改正）→（第18版 2024（令和6）年3月11日改正）

文書	改正前	改正後
フッター	独立行政法人国立病院機構千葉東病院 企業主導治験に係る標準業務手順書 <u>第17版 2023年12月12日</u> 一部改定	独立行政法人国立病院機構千葉東病院 企業主導治験に係る標準業務手順書 <u>第18版 2024年3月11日</u> 一部改定
第2章 （院長の責務）	第2章 第8条 3 院長は、 <u>薬剤部長</u> を治験薬管理者に定めて、院内 で実施する全ての治験の治験使用薬等を管理させ る。	第2章 第8条 3 院長は、 <u>副薬剤部長</u> を治験薬管理者に定めて、院内で 実施する全ての治験の治験使用薬等を管理させる。
第5章 （治験使用薬等の管 理）	第5章 第34条 2 院長は、治験使用薬を保管・管理させるため <u>薬剤部 長</u> を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験 の治験使用薬を管理させるものとする。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。	第5章 第34条 2 院長は、治験使用薬を保管・管理させるため <u>副薬剤部 長</u> を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の 治験使用薬を管理させるものとする。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。

<p>第5章 (治験使用機器の管理)</p>	<p>第5章 第34条の2</p> <p>2 院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検させるため<u>薬剤部長</u>を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用機器等を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p>	<p>第5章 第34条の2</p> <p>2 院長は、治験使用機器を保管、管理、保守点検させるため<u>副薬剤部長</u>を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用機器等を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験使用機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p>
<p>第5章 (治験使用製品の管理)</p>	<p>第5章 第34条の3</p> <p>2 院長は、治験使用製品を保管、管理、保守点検させるため<u>薬剤部長</u>を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用製品等を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p>	<p>第5章 第34条の3</p> <p>2 院長は、治験使用製品を保管、管理、保守点検させるため<u>副薬剤部長</u>を治験製品管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験使用製品等を管理させるものとする。</p> <p>なお、治験製品管理者は必要に応じて治験製品管理補助者を指名し、治験使用製品の保管、管理、保守点検を行わせることができる。</p>
<p>【改定等の経緯】</p>	<p>—</p>	<p><u>第18版 2024(令和6)年3月11日 一部改定</u> <u>業務体制変更に伴う記載整備。</u> <u>第2章、第5章において「薬剤部長」→「副薬剤部長」</u></p>