

補遺

## 治験に関する標準業務手順書、治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）

### 第7条 治験薬管理者について

公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院

治験に関する標準業務手順書および治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）の第7条1項を以下の様に変更する。本変更は次回標準業務手順書改訂時に反映するものとする。また、本変更は西暦2022年6月1日より施行するものとする。

治験に関する標準業務手順書

#### 第7条1項

変更前	変更後
院長は、治験薬・治験機器・治験製品の適正な管理を行うために治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者を選任し、 <u>臨床研究薬剤室室長</u> がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者は、GCP 省令等を遵守し、依頼者から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。治験を実施する診療科で、治験機器・治験製品を管理する場合は、その診療科の責任医師を治験機器管理者・治験製品管理者とする。	院長は、治験薬・治験機器・治験製品の適正な管理を行うために治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者を選任し、 <u>臨床研究薬剤室長または、院長が指名した者</u> がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者・治験製品管理者は、GCP 省令等を遵守し、依頼者から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。治験を実施する診療科で、治験機器・治験製品を管理する場合は、その診療科の責任医師を治験機器管理者・治験製品管理者とする。

治験に関する標準業務手順書（医師主導治験）

#### 第7条1項

変更前	変更後
院長は、治験薬・治験機器の適正な管理を行うために治験薬管理者・治験機器管理者を選任し、 <u>臨床研究薬剤室室長</u> がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者は、GCP 省令等を - 3 - 遵守し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。治験を実施する診療科で、治験機器を管理する場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）を治験機器管理者とする。	院長は、治験薬・治験機器の適正な管理を行うために治験薬管理者・治験機器管理者を選任し、 <u>臨床研究薬剤室長または、院長が指名した者</u> がその任にあたる。治験薬管理者・治験機器管理者は、GCP 省令等を - 3 - 遵守し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から提出された手順書により、治験薬・治験機器の保管・管理を適切に行う。治験を実施する診療科で、治験機器を管理する場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）を治験機器管理者とする。

西暦2022年5月31日 制定