

治験機器取扱規約 変更一覧

平成 26 年 4 月 1 日 一部改正

削除：二重取消線

追加：赤字斜線

(治験の契約)
第 6 条 責任医師、薬剤部長、 臨床研究センター員 臨床研究推進部員一名以上、場合により臨床検査科主任又は代理の者及び依頼者は、治験実施計画書等に基づき治験に係る実務上の打ち合わせを行うとともに、治験に要する経費その他関連事項を協議決定し、治験実施の最終確認を行う。
(治験機器の管理等)
第 7 条 院長は、治験機器の適正な管理を行うために治験機器管理者を選任し、臨床研究薬剤室室長がその任にあたる。治験機器管理者は、GCP 省令を遵守し、依頼者から提出された手順書により、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とする。 2 薬剤部及び 臨床研究センター 臨床研究推進部は、治験機器管理者の指示により、治験機器に関する出納、保管、記録、報告等の実務を担当する。
(治験事務局)
第 15 条 院長は、治験に係る業務を円滑に行うため、治験事務局を設置し、 臨床研究センター 臨床研究推進部にその組織を設ける。 2 治験事務局は、院長により設置される治験審査委員会事務局も兼ねるものとする。
(記録の保存)
第 17 条 院長は本院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。 2 文書・記録ごとに定める保存責任者は以下のとおりとする。 1) 診療録、検査データ、同意文書等：倉敷中央病院 診療記録管理規定に準ずる 2) 治験受託に関する文書等： 臨床研究センター長 臨床研究推進部主任部長 3) 治験機器等に関する記録(治験機器管理表、被験者からの未使用治験機器返却記録、治験機器納品書、未使用治験機器受領書等)：治験機器管理者

変更理由

- ・当院の臨床研究センターの組織改変（西暦 2014 年 4 月 1 日付）に伴う、部署名、治験受託に関する文書等の保存責任者の変更による改訂。