名古屋大学医学部附属病院医師主導治験標準業務手順書改定
新旧対照

| 現行条文　（第 4.0 版） | 現行条文　（第 5.0 版） |
| --- | --- |
| （省略）<br>（治験薬の管理）<br>第 17 条<br>1 治験薬の管理責任は、病院長が負うものとする。<br>2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師をもって充てることができるものとする。 | （省略）<br>（同左）<br>第 17 条<br>（同左）<br>2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、治験薬管理者を置き、薬剤部の職員より選任する。この場合において、治験薬管理者は、必要に応じて治験薬管理補助者に治験薬の保管・管理を行わせることができるものとする。原則として、治験薬管理補助者は薬剤部職員とするが、薬剤部で管理することが困難な治験薬については、治験薬管理補助者として治験責任医師又は治験分担医師等をもって充てることができるものとする。 |

附則　（令和元年7月1日第5.0版）

1　本手順書は、令和元年7月1日から施行する。

2　本手順書の施行の際、現にある書類で作成された資料等については、適宜対応することとする。