## 名古屋大学医学部附属病院治験標準業務手順書改定 新旧対照

| 現行条文 (第8.0版)            | 現行条文 (第 9.0 版)                 |
|-------------------------|--------------------------------|
| (省略)                    | (省略)                           |
| (治験薬の管理)                | (同左)                           |
| 第16条 治験薬の管理責任は、病院長が負うもの | (同左)                           |
| とする。                    |                                |
| 2 病院長は、治験薬の管理の適正化を図るため、 | 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   | 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  | 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   | 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   | 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  | 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、  | 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   | 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   | 分担医師 <u>等</u> をもって充てることができるものと |
| る。                      | する。                            |
| (省略)                    | (省略)                           |
|                         |                                |
|                         |                                |

## 附則 (令和元年7月1日第9.0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。