

独立行政法人国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター
受託研究取扱規程

令和2年10月1日版から令和4年9月1日版への改訂 新旧対照表

新	旧
<p>(<u>治験使用薬等の管理</u>)</p> <p>第10条 院長は、医薬品の場合、薬剤部長を治験使用薬及び製造販売後臨床試験使用薬(以下「治験使用薬等」という。)の管理者(以下「治験薬管理者」という。)に定め、院内で使用されるすべての治験使用薬等を管理させる。医療機器の場合、薬剤部長を治験使用機器及び製造販売後臨床試験使用機器(以下「治験使用機器等」という。)の管理者(以下「治験機器管理者」という。)に定め、当該研究で使用される治験使用機器等を管理させる。再生医療等製品の場合、薬剤部長を治験使用製品及び製造販売後臨床試験使用製品(以下「治験使用製品等」という。)の管理者(以下「治験製品管理者」という。)に定め、当該研究で使用される治験使用製品等を管理させる。また、体外診断用医薬品の場合、研究責任医師を試験製品の管理者(以下「試験製品管理者」という。)に定め、当該研究で使用される試験製品等を管理させる。</p> <p>2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者の業務は、企業主導による治験については国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書(企業主導治験)、医師主導による治験については国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書(医師主導治験)に定める。また、試験製品管理者は、受託研究に伴い提供される物品等について、必要に応じて治験使用薬等に準じて管理業務を行う。</p> <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>第11条 院長は、次に掲げる記録ごとに保存責任者を定めるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 診療録、検査データ等の原資料、同意書等 二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録(研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等) 三 治験使用薬、治験使用機器、治験使用製品、又は試験使用製品等に関する記録(管理票、受領書、引渡書等) <p>2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。</p> <p>(施行期日)</p>	<p>(治験薬等の管理)</p> <p>第10条 院長は、医薬品の場合、薬剤部長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬(以下「治験薬等」という。)の管理者(以下「治験薬管理者」という。)に定め、院内で使用されるすべての治験薬等を管理させる。医療機器の場合、薬剤部長を治験機器及び製造販売後臨床試験機器(以下「治験機器等」という。)の管理者(以下「治験機器管理者」という。)に定め、当該研究で使用される治験機器等を管理させる。再生医療等製品の場合、薬剤部長を治験製品及び製造販売後臨床試験製品(以下「治験製品等」という。)の管理者(以下「治験製品管理者」という。)に定め、当該研究で使用される治験製品等を管理させる。また、体外診断用医薬品の場合、研究責任医師を試験製品の管理者(以下「試験製品管理者」という。)に定め、当該研究で使用される試験製品等を管理させる。</p> <p>2 治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者の業務は、企業主導による治験については国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書(企業主導治験)、医師主導による治験については国立病院機構四国こどもとおとなの医療センター標準業務手順書(医師主導治験)に定める。また、試験製品管理者は、受託研究に伴い提供される物品等について、必要に応じて治験薬等に準じて管理業務を行う。</p> <p>(記録等の保存責任者)</p> <p>第11条 院長は、次に掲げる記録ごとに保存責任者を定めるものとする。</p> <ul style="list-style-type: none"> 一 診療録、検査データ等の原資料、同意書等 二 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録(研究委託申込書、契約書、委員会議事録、受託研究整理簿、研究課題別出納簿等) 三 治験薬、治験機器、治験製品、又は試験製品等に関する記録(管理票、受領書、引渡書等) <p>2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記された期間とする。</p> <p>(施行期日)</p>

新	旧
第13条 この規程は平成25年5月1日から施行する。 平成26年12月 1日 一部改訂 平成27年 4月 1日 一部改訂 平成31年 4月 1日 一部改訂 令和 2年10月 1日 一部改訂 令和 4年 9月 1日 一部改訂	第13条 この規程は平成25年5月1日から施行する。 平成26年12月 1日 一部改訂 平成27年 4月 1日 一部改訂 平成31年 4月 1日 一部改訂 令和 2年10月 1日 一部改訂