

【改正理由】 規定の整備を図るため。

岡山大学病院における医薬品等の治験に関する受託研究取扱細則の一部改正新旧対照表

改 正	現 行
<p>第1条～第18条 (略)</p> <p>(記録等の保存)</p> <p>第19条 医薬品等の臨床研究に関する次に掲げる記録等を適切に保存するため、保管責任者を置く。</p> <p>一 治験契約書</p> <p>二 治験審査委員会の審議に関する記録</p> <p>三 患者の同意に関する記録</p> <p>四 患者の診療に関する記録</p> <p>五 医薬品等の受払等管理に関する記録</p> <p>2 記録等の保存期間は、治験に関しては医薬品等の製造販売承認時又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験に関しては再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>3 第1項の保管責任者は、第1号及び第2号については研究推進課長、第3号及び第4号については<u>治験責任医師の所属する診療科長</u>、第5号については<u>医薬品等管理者</u>とする。</p> <p>第20条 (略)</p> <p><u>附 則</u></p> <p><u>この規程は、平成28年8月1日から施行する。</u></p>	<p>第1条～第18条 (略)</p> <p>(記録等の保存)</p> <p>第19条 医薬品等の臨床研究に関する次に掲げる記録等を適切に保存するため、保管責任者を置く。</p> <p>一 治験契約書</p> <p>二 治験審査委員会の審議に関する記録</p> <p>三 患者の同意に関する記録</p> <p>四 患者の診療に関する記録</p> <p>五 医薬品等の受払等管理に関する記録</p> <p>2 記録等の保存期間は、治験に関しては医薬品等の製造販売承認時又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のいずれか遅い日まで、製造販売後臨床試験に関しては再審査又は再評価が終了する日までとする。ただし、依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について依頼者又は自ら治験を実施する者と協議するものとする。</p> <p>3 第1項の保管責任者は、第1号及び第2号については研究推進課長、第3号及び第5号については<u>医薬品管理者</u>、第4号については<u>治験責任医師の所属する診療科長</u>とする。</p> <p>第20条 (略)</p> <p>_____</p>