

変更点一覧

第12版→第13版

岡山大学病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書

頁番号	変更前(第12版)	変更後(第13版)	改訂理由
表紙	岡山大学病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書  岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 SOP発効責任者 金澤 右 2021年3月25日改訂(第12版)	岡山大学病院 医師主導治験に係わる標準業務手順書  岡山大学病院 新医療研究開発センター 治験推進部 SOP発効責任者 前田 嘉信 2021年11月1日改訂(第13版)	発効責任者名、版数改訂
—	—	目次の追加	目次を挿入した
p.8 第5章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第17条	2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験機器については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、その他の者が行う場合は治験毎に病院長が指名する。治験製品については、治験薬管理者が行う場合は本項の治験薬に係る規定に則るものとし、その他の者が行う場合は治験毎に病院長が指名する。 なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。	2 病院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤主任より治験薬管理者を指名し、病院内で実施される全ての治験薬を管理させるものとする。ただし、治験機器については、原則当該治験を実施する診療科等の長を管理者とし、その他の者が行う場合は治験毎に病院長が指名する。治験製品については、治験薬管理者が行う場合は本項の治験薬に係る規定に則るものとし、その他の者が行う場合は治験毎に病院長が指名する。 なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わすことができる。	実状に則した変更
p.9 第7章 記録の保存 (記録の保存責任者) 第19条	2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。 (1)診療録、検査データ:医療情報部長 (2)治験責任医師が保存すべき文書:治験責任医師(治験実施中)、治験事務局長(治験終了後) ただし、電磁的記録利用システムにより保存する文書においては、治験事務局長とする。 (3)同意文書、(2)以外の治験の実施に係る文書又は記録等※:治験事務局長 ※「治験に係る文書又は記録について」及び関連通知等において「実施医療機関」での保存が必要となるもの (4)治験薬等に関する記録:治験薬等管理者((薬剤部長、当該診療科等の長又は病院長から指名された者)治験実施中)、治験事務局長(治験終了後)	2 記録ごとに定める保存責任者は次の通りとする。 (1)診療録、検査データ:医療情報部長 (2)治験責任医師が保存すべき文書:治験責任医師(治験実施中)、治験事務局長(治験終了後) ただし、電磁的記録利用システムにより保存する文書においては、治験事務局長とする。 (3)同意文書、(2)以外の治験の実施に係る文書又は記録等※:治験事務局長 ※「治験に係る文書又は記録について」及び関連通知等において「実施医療機関」での保存が必要となるもの (4)治験薬等に関する記録:治験薬等管理者((治験薬管理者、当該診療科等の長又は病院長から指名された者)治験実施中)、治験事務局長(治験終了後)	第17条第2項の変更に伴う変更
p.12	—	改訂履歴の欄の追加	改訂履歴(版数、作成/改訂日、改訂理由・概要及び発効責任者/管理責任者)を明記した