

金沢大学附属病院医師主導治験における治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第3版）	現行（第2版）
○金沢大学附属病院医師主導治験における治験標準業務手順書 (略)	○金沢大学附属病院医師主導治験における治験標準業務手順書 (略)
第5章 治験薬等の管理	第5章 治験薬等の管理
第14条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。	第14条 治験薬等の管理責任は、病院長が負うものとする。
2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため <u>薬品管理室所管副薬剤部長</u> を治験薬管理者及び治験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は、 <u>臨床研究推進部門長</u> を治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。	2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため <u>副薬剤部長</u> を治験薬管理者及び治験機器管理者とし、原則として本院で実施される全ての治験の治験薬等を管理させるものとする。なお、治験薬管理者及び治験機器管理者は、 <u>先端医療開発センターの教員</u> を治験薬管理補助者及び治験機器管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。
(略)	(略)
附 則 (略)	附 則 (略)
附 則 (略)	附 則 (略)
<u>この手順書は、西暦2018年1月11日から施行し、西暦2018年1月1日から適用する。</u>	<u>この手順書は、平成28年10月12日から施行し、平成28年10月1日から適用する。</u>