

金沢大学附属病院治験業務標準手順書新旧対照表

改正（第18版）	現行（第17版）
<p>○金沢大学附属病院治験標準業務手順書</p> <p><b>【重篤な有害事象等の発生】</b></p> <p>第8条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14, 15, 19, 20, 及び詳細記載用書式)が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p><b>【治験薬等の管理】</b></p> <p>第15条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬品管理室所管副薬剤部長を治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者とし、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。<u>また、</u>治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、臨床研究推進部門長を治験薬管理補助者、治験機器管理補助者及び治験製品管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。<u>ただし、薬剤部で管理することが困難な治験薬等については、別途指名書で指名された者に管理させるものとする。</u></p> <p><b>【治験事務局の設置及び業務】</b></p> <p>第16条 (略)</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p>	<p>○金沢大学附属病院治験標準業務手順書</p> <p><b>【重篤な有害事象等の発生】</b></p> <p>第8条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合に関する報告書(書式14, 15, 19, 20, 及び詳細記載用書式)<u>又は有害事象及び不具合に関する報告書(書式15)</u>が提出された場合は、治験の継続の可否について、審査委員会の意見を求め、それに基づく病院長の指示、決定を治験審査結果通知書(書式5)により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p><b>【治験薬等の管理】</b></p> <p>第15条 (略)</p> <p>2 病院長は、治験薬等を保管、管理させるため薬品管理室所管副薬剤部長を治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者とし、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。<u>なお、</u>治験薬管理者、治験機器管理者及び治験製品管理者は、臨床研究推進部門長を治験薬管理補助者、治験機器管理補助者及び治験製品管理補助者とし、治験薬等の保管、管理を行わせるものとする。</p> <p><b>【治験事務局の設置及び業務】</b></p> <p>第16条 (略)</p> <p>2 治験事務局は、次の者で構成する。</p>

(1) 事務局長：臨床研究推進部門長

(2) (略)

附 則

この手順書は、西暦 2019 年 10 月 1 日から施行する。

(1) 事務局長：センター長

(2) (略)