

旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する業務標準手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター長 田崎 嘉一

旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する業務標準手順書の一部改正手順書

旭川医科大学病院における医薬品等の管理に関する業務標準手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

u003c/divu003e

改正後	現行
<p>(治験薬等管理者) 第3条 (略)</p> <p>(2) 治験薬等管理者等は、搬入された治験薬等を治験薬等持込書<u>(様式1)</u>及び治験依頼者等からの納品書をもとに確認し、治験薬等預かり書(様式2)を発行する。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式2に代えることができるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(治験薬等の払出し) 第7条 治験薬等管理者等及び治験分担医師・治験協力者リスト(書式2又は(医)書式2)に記載されている薬剤師は、治験責任医師等が発行した治験薬等処方せん<u>(様式3)</u>により払出しを行うものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(治験薬等の時間外払出し) 第10条 (略)</p> <p>2 前項のただし書きの場合において、治験責任医師等は治験薬等処方せん<u>(様式3)</u>を発行して治験薬等の払出しについて請求するものとする。</p> <p>3 時間外勤務担当の薬剤師は、第1項のただし書きにより治験薬等を払い出す必要が生じた場合には、前項の治験責任医師等から提出された治験薬処方せん<u>(様式3)</u>の内容を確認の上、治験薬等の引渡しを行うものとする。</p> <p>(治験薬等の返却)</p>	<p>(治験薬等管理者) 第6条 (略)</p> <p>(2) 治験薬等管理者等は、搬入された治験薬等を治験薬等持込書及び治験依頼者等からの納品書をもとに確認し、治験薬等預かり書(様式2)を発行する。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式2に代えることができるものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(治験薬等の払出し) 第7条 治験薬等管理者等及び治験分担医師・治験協力者リスト(書式2又は(医)書式2)に記載されている薬剤師は、治験責任医師等が発行した治験薬等処方せんにより払出しを行うものとする。</p> <p>(略)</p> <p>(治験薬等の時間外払出し) 第10条 (略)</p> <p>2 前項のただし書きの場合において、治験責任医師等は治験薬等処方せんを発行して治験薬等の払出しについて請求するものとする。</p> <p>3 時間外勤務担当の薬剤師は、第1項のただし書きにより治験薬等を払い出す必要が生じた場合には、前項の治験責任医師等から提出された治験薬処方せんの内容を確認の上、治験薬等の引渡しを行うものとする。</p> <p>(治験薬等の返却)</p>

第11条 (略)

(2) 治験薬等管理者等は、前号の治験薬等引渡書(様式5-2)に基づき返却された治験薬等の確認を行い受領した後、治験薬等受領書(様式6-2)を渡すものとする。

2 治験薬等管理者等に治験責任医師を指名した場合には、本条第1項第1号及び第2号に定める治験薬等引渡書(様式5-2)及び治験薬等受領書(様式6-2)は不要とし、治験薬等受払簿(様式9-2)に返却された旨を記録するものとする。

(治験薬等の返還)

第12条 (略)

(1) 治験薬等管理者等は、治験薬等返還書(様式7)を作成し、未使用治験薬等と共に治験依頼者等に渡し、その確認を受けるものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式7に代えることができるものとする。(2) 治験依頼者等は、前号の治験薬等返還書(様式7)に基づき返還治験薬等の確認を行い受領した後、未使用治験薬等受領確認書(様式8)を提出するものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式8に代えることができるものとする。

(治験薬等の出納に係る帳票等)

第13条 治験薬等管理者等は、治験薬等持込書(様式1)、治験薬等処方せん(様式3)、治験薬品等返納伝票(様式4)、治験薬等引渡書(様式5-1、5-2)、治験薬等返還書(様式7)、その他治験薬等の出納に関連する資料に基づいて治験薬等受払簿(様式9)を作成するものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式9に代えることができるものとする。

(略)

【改正理由】

規定の整備を図るものである。

第11条 (略)

(2) 治験薬等管理者等は、前号の治験薬等引渡書に基づき返却された治験薬等の確認を行い受領した後、治験薬等受領書(様式6-2)を渡すものとする。

2 治験薬等管理者等に治験責任医師を指名した場合には、本条第1項第1号及び第2号に定める治験薬等引渡書(様式5-2)及び治験薬等受領書(様式6-2)は不要とし、治験薬等受払簿(様式9-2)に返却された旨を記録するものとする。

(治験薬等の返還)

第12条 (略)

(1) 治験薬等管理者等は、治験薬等返還書(様式7)を作成し、未使用治験薬等と共に治験依頼者等に渡し、その確認を受けるものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式7に代えることができるものとする。(2) 治験依頼者等は、前号の治験薬等返還書に基づき返還治験薬等の確認を行い受領した後、未使用治験薬等受領確認書(様式8)を提出するものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式8に代えることができるものとする。

(治験薬等の出納に係る帳票等)

第13条 治験薬等管理者等は、治験薬等持込書、治験薬等処方せん、治験薬品等返納伝票、治験薬等引渡書、治験薬等返還書、その他治験薬等の出納に関連する資料に基づいて治験薬等受払簿(様式9)を作成するものとする。ただし、治験依頼者が指定する様式がある場合は、様式9に代えることができるものとする。

(略)