

2020年7月30日

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務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運営委員会委員長

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務手順書の一部を改正する手順書

旭川医科大学病院における治験薬等の管理に関する標準業務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。

改正後	現行
<p>(略)</p> <p>(治験薬等の配送) (新設)</p> <p>第14条 治験薬等管理者等は、本院に来院できない等により被験者が治験薬等を直接受け取ることができない場合、治験責任医師又は治験分担医師が治験薬等の投与又は使用の継続が必要であると認めた被験者に対して、治験薬等を配送するものとする。</p> <p>2 治験薬等の配送にかかる手順は、治験薬等管理者が別に定める。</p> <p>(記録等の保存)</p> <p>第15条 治験薬等の管理及び受払等に関する記録の保存責任者は、治験薬等管理者とする。</p> <p>2 前項の資料等のうち文書等の保存は、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書第46条に従って、保存するものとする。</p> <p>(その他)</p> <p>第16条 治験薬等の管理に関する事項で、本学の医薬品等の臨床研究に関する取扱規程及び本手順書に定めのない事項については、これを定める必要があるときは、治験薬等管理者が決定するものとする。</p> <p>【改正理由】</p> <p>感染症の感染拡大や災害等の影響下における治験薬等の被験者宅への配送について定めるもの。</p>	<p>(略)</p> <p>(記録等の保存)</p> <p>第14条 治験薬等の管理及び受払等に関する記録の保存責任者は、治験薬等管理者とする。</p> <p>2 前項の資料等のうち文書等の保存は、旭川医科大学病院医薬品等臨床研究標準業務手順書第46条に従って、保存するものとする。</p> <p>(その他)</p> <p>第15条 治験薬等の管理に関する事項で、本学の医薬品等の臨床研究に関する取扱規程及び本手順書に定めのない事項については、これを定める必要があるときは、治験薬等管理者が決定するものとする。</p>