

手順書変更箇所一覧

東北大学病院における治験等臨床研究に関する標準業務手順書の改正（関係部分）

改正後 令和元年 12 月 16 日改正	改正前 平成 30 年 9 月 10 日改正
第 5 章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第 28 条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとする。<u>再生医療等製品のうち細胞組織を加工した再生医療製品分野の治験製品（例：細胞培養や細胞調製が必要となるヒト体性幹細胞加工製品、ヒト体細胞加工製品など）の場合には、再生医療製品分野治験製品管理者として輸血部長が管理し、再生医療等製品のうち遺伝子治療を目的とした遺伝子治療分野の治験製品（例：プラスミドベクター製品、ウイルスベクター製品など）の場合には、遺伝子治療分野治験製品管理者として薬剤部長が管理する。</u> 2～5 (略)	第 5 章 治験薬等の管理 (治験薬等の管理) 第 28 条 治験薬は、薬剤部で管理するものとし、治験薬管理者には薬剤部長をもって充てる。ただし、治験薬が麻薬の場合には、麻薬管理者をもって充てる。治験等のために提供された医療機器については、これを適切に保管及び管理させるために治験機器管理者を置くものとし、治験機器管理者には診療技術部長をもって充てる。再生医療等製品の治験のために提供された治験製品については、これを適切に保管及び管理させるために治験製品管理者を置くものとし、治験製品管理者には輸血部長をもって充てる。 2～5 (略)
変更理由：治験製品を細分化して管理者を定める必要があるため。	