

令和5年4月1日

市立札幌病院

治験・自主臨床研究及び製造販売後調査等取扱関係規程の一部改正について

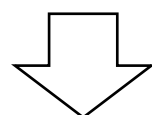
治験事務局

臨床研究審査委員会事務局

<改正前>

市立札幌病院

自主臨床研究に係わる業務手順書 (令和4年4月1日 改正)



<改正前>

市立札幌病院

自主臨床研究に係わる業務手順書 (令和5年4月1日 改正)

<主な改正内容>

1. 院内製剤の取扱いについて

市立札幌病院 自主臨床研究に係わる業務手順書 新旧対比表

頁	章	改正前	改正後	変更理由
59	第5章 院内製剤 (<u>院内製剤責任者の要件</u>)	—	<p><u>第16条 院内製剤責任者は、以下の要件を満たさなくてはならない。</u></p> <p><u>1) 院内製剤責任者は、教育・訓練及び経験によって、院内製剤を適正に管理・使用する者でなければならない。原則、診療科部長もしくは副部長が行うものとする。ただし、診療科部長及び副部長に該当する者がいない場合は、診療科の長に相当する者が行うことができる。</u></p> <p><u>2) 院内製剤責任者は、院内製剤を適正かつ安全に使用するために、院内製剤を使用する診療科の医師、その他スタッフに対して十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。</u></p>	院内製剤責任者要件の明確化 分担医師の指名を撤廃
59	第5章 院内製剤 (院内製剤の申請等)	第16条 院内製剤責任者は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、あらかじめ病院長に使用の許可を得なければならない。また、患者同意説明文書の要・不要については、クラスⅠは必須としクラスⅡは臨床研究審査委員会の指示に従う。	第17条 院内製剤責任者は、クラスⅠ・Ⅱのいずれかに該当する院内製剤を使用する時は、あらかじめ病院長に使用の許可を得なければならない。また、患者同意説明文書の要・不要については、クラスⅠは必須としクラスⅡは臨床研究審査委員会の指示に従う。	条番号の繰り下げ
60	第5章 院内製剤 (院内製剤の申請等)	—	<p><u>第17条</u></p> <p><u>3 院内製剤は診療科毎の申請とする。</u></p>	院内製剤申請要件の明確化
60	第5章 院内製剤 (院内製剤適否の審議)	第17条 クラスⅠ・Ⅱについて、治験責任医師が臨床研究審査委員会に意見を聴くときは、院内製剤審査依頼書（院内製剤 様式4）に必要書類を添付し提出すること。クラスⅢについては、薬剤部長が決定を下し、院内製剤責任者に通知するものとする。	第18条 クラスⅠ・Ⅱについて、 <u>院内製剤責任者</u> が臨床研究審査委員会に意見を聴くときは、院内製剤審査依頼書（院内製剤 様式4）に必要書類を添付し提出すること。クラスⅢについては、薬剤部長が決定を下し、院内製剤責任者に通知するものとする。	条番号の繰り下げ 誤記修正
60 ～ 62	—	第18条～第21条	第19条～第22条	条番号の繰り下げ
62	附則	この業務手順書は、令和4年4月22日より施行する。 (平成16年10月1日) (平成17年5月23日改正) (平成18年4月1日改正) (平成21年3月24日改正) (平成23年5月30日改正) (平成28年4月11日改正) (平成30年5月25日改正) (令和4年4月1日改正)	この業務手順書は、 <u>令和5年4月1日</u> より施行する。 (平成16年10月1日) (平成17年5月23日改正) (平成18年4月1日改正) (平成21年3月24日改正) (平成23年5月30日改正) (平成28年4月11日改正) (平成30年5月25日改正) (令和4年4月1日改正) <u>(令和5年4月1日改正)</u>	改正・施行日の更新