

香川大学医学部附属病院医薬品等臨床研究受託取扱規程新旧対照表

新（改正案）	旧（現行）
<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(趣旨)</p> <p>第1条 香川大学受託研究取扱規程第18条の規定に基づき、この規程を定める。</p> <p>2 香川大学医学部附属病院における外部からの依頼を受けて行う医薬品等の臨床研究のうち、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」(昭和35年法律第145号)に定める治験の取扱いについては、この規程に定めるもののほか、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)(平成17年厚生労働省令第36号)(以下医薬品GCPと医療機器GCPをあわせて「GCP」という。)及びその他の法令等によるものとする。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録等の保存)</p> <p>第18条 診療録、検査データ、委員会の記録、被験者の同意に関する記録、医薬品等の使用記録等は、医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しておくものとする。なお、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、協議の上決定するものとする。</p> <p>2 前項の規定による治験に係る記録等の保存責任者を、次のとおり定める。</p> <p>(1) 治験責任医師において保存するもの 症例報告書の変更及び修正の記録の写し</p> <p>(2) 薬剤部長において保存するもの 医薬品等の使用記録(医薬品等引渡書、医薬品等受払簿)、委員会の審議に関する記録及び資料、同意文書(薬剤部用)</p> <p>(3) 総務課長において保存するもの 契約に関する書類及び治験参加に伴う被験者負担の軽減措置に係る経費支給に関する書類</p> <p>(4) 医事課長において保存するもの 診療録(同意文書の保管、検査データ等を含む。)及び被験者の診療費用の治験依頼者への請求に関する書類</p> <p>(5) 臨床研究支援センター長において保存するもの 保存期間を過ぎて臨床研究支援センターに回付された画像診断フィルム、デジタル画像など。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>	<p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(趣旨)</p> <p>第1条 香川大学受託研究取扱規程第18条の規定に基づき、この規程を定める。</p> <p>2 香川大学医学部附属病院における外部からの依頼を受けて行う医薬品等の臨床研究のうち、「薬事法」(昭和35年法律第145号)に定める治験の取扱いについては、この規程に定めるもののほか、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医薬品GCP」という。)」(平成9年厚生省令第28号)、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令(以下「医療機器GCP」という。)(平成17年厚生労働省令第36号)(以下医薬品GCPと医療機器GCPをあわせて「GCP」という。)及びその他の法令等によるものとする。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(記録等の保存)</p> <p>第18条 診療録、検査データ、委員会の記録、被験者の同意に関する記録、医薬品等の使用記録等は、医薬品等の製造販売承認日又は治験の中止若しくは終了の後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しておくものとする。なお、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、協議の上決定するものとする。</p> <p>2 前項の規定による治験に係る記録等の保存責任者を、次のとおり定める。</p> <p>(1) 治験責任医師において保存するもの 症例報告書の変更及び修正の記録の写し</p> <p>(2) 薬剤部長において保存するもの 医薬品等の使用記録(医薬品等引渡書、医薬品等受払簿)、委員会の審議に関する記録及び資料、同意文書(薬剤部用)</p> <p>(3) 管理課長において保存するもの 契約に関する書類及び治験参加に伴う被験者負担の軽減措置に係る経費支給に関する書類</p> <p>(4) 医事課長において保存するもの 診療録(同意文書の保管、検査データ等を含む。)及び被験者の診療費用の治験依頼者への請求に関する書類</p> <p>(5) 臨床研究支援センター長において保存するもの 保存期間を過ぎて臨床研究支援センターに回付された画像診断フィルム、デジタル画像など。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>

附 則

- この規程は、平成27年4月1日から施行する。