

# 「治験に関する手順書集」変更箇所対比表(第10版→第10.1版)

該当手順書	変更前	変更後	変更理由
全手順書	・獨協医科大学越谷病院	・獨協医科大学埼玉医療センター	病院名変更
治験薬・治験機器管理 業務手順書	第12条 治験薬の交付 1 治験薬の交付は、薬剤部の薬剤師又は臨床試験コーディネーターが行う。 2 被験者への服薬指導は、薬袋または服用説明用紙にて行う。治験薬を交付する際、交付者又は臨床試験コーディネーターが受領した旨を記録する。	第12条 治験薬の交付 1 治験薬の交付は、薬剤部の薬剤師又は臨床試験コーディネーターが行う。 2 被験者への服薬指導は、薬袋または服用説明用紙にて行う。	現状業務に合わせた変更
	第14条 改訂	第14条 治験薬の廃棄 1. 治験薬・治験機器管理者は、依頼者から廃棄指示があった治験薬および空箱・空ビンを廃棄する場合は、薬剤部および院内の廃棄手順に準じて廃棄する。 2. 被験者から回収された治験薬および未使用の治験薬を廃棄する場合は、治験薬管理表に記載された数量等を確認のうえ廃棄し、廃棄者及び廃棄日付を治験薬管理表に記入しておく。	業務の明確化
	第14条 改訂	第15条 改訂	追条による変更

平成29年11月15日 改訂