

公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書） 改正新旧対照表

変更箇所	旧	新	改訂理由
最新改訂日	令和6年7月12日	令和6年10月17日	
治験薬等の管理 第31条 第2項	<p>2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験薬（以下、総称して「治験使用薬」という。）を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、当院で実施される医薬品に係るすべての治験に関する治験使用薬を管理させるものとする。</p>	<p>2 病院長は、医薬品に係る治験における治験使用薬及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験薬（以下、総称して「治験使用薬」という。）を適正に保管、管理させるため、薬剤師の中から治験薬管理者を指名し、<u>原則として当院で実施される医薬品に係るすべての治験に関する治験使用薬を管理させるものとする。ただし、特定の治験において使用される治験使用薬の性質、管理方法その他の保管、管理に関して当該者が治験薬管理者として適当でない</u>と認められる場合又は当該者よりも適当な者がいる場合（例：<u>治験薬が麻薬及び向精神薬取締法における麻薬管理者の管理が求められる場合</u>）は、当該特定の治験における治験薬管理者を別に指名するものとする。</p>	記載整備
第31条 第4項	<p>4 病院長は、再生医療等製品に係る治験における治験使用製品及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験製品（以下、総称して「治験使用製品」という。）を適正に保管、管理させるため、輸血細胞治療部長を治験製品管理者として指名し、当院で実施される再生医療等製品に係るすべての治験に関する治験使用製品を保管、管理させるものとする。</p>	<p>4 病院長は、再生医療等製品に係る治験における治験使用製品及び本要綱第1条第9項に規定する臨床試験で使用する試験製品（以下、総称して「治験使用製品」という。）を適正に保管、管理させるため、輸血細胞治療部長を治験製品管理者として指名し、<u>原則として当院で実施される再生医療等製品に係るすべての治験に関する治験使用製品を保管、管理させるものとする。ただし、輸血細胞治療部長に管理させることが適当ではない治験使用製品においては、別途治験製品管理者を指名するものとする。</u></p>	記載整備

附則	<u>(新設)</u>	附 則 <u>1 本要綱は、令和6年10月17日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。</u> <u>2 公立大学法人 横浜市立大学附属病院における医薬品等の治験実施に関する要綱（手順書）（令和6年7月12日改訂）は廃止する。</u>	<u>改訂に伴う更新</u>
----	-------------	--	----------------

以上