

承認書

医療機関名及び職名の変更に伴い、下記の通り手順書を読み替えることを承認します。

記

治験に係る標準業務手順書	第8版：2013年10月3日
治験審査委員会 標準業務手順書	第5版：2014年2月6日
臨床研究コーディネーター標準業務手順書	第2版：平成22年8月1日
治験及び製造販売後調査等の標準業務手順書の細則	2012年1月改訂

	読み替え前	読み替え後
	宇部興産株式会社中央病院	医療法人社団 宇部興産中央病院
治験に係る 標準業務手順書 (治験薬の管理) 第20条第2項	医療機関の長は、 <u>薬局長</u> を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬の保管、管理を行わせる。治験薬管理者は、臨床研究コーディネーター（薬剤師）を治験薬管理補助者とし、治験薬の保管、管理を行わせることができる。	医療機関の長は、 <u>薬剤部長</u> を治験薬管理者とし、院内で実施される全ての治験の治験薬の保管、管理を行わせる。治験薬管理者は、臨床研究コーディネーター（薬剤師）を治験薬管理補助者とし、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
治験審査委員会 標準業務手順書 (治験審査委員会 の構成) 第2条第1項	治験審査委員会は、医療機関の長が指名する以下の者計5名以上をもって構成する。 (1) 副院長 (2) 医師 数名 (3) 当院と利害関係を有しない者 数名 (4) <u>薬局長</u> (5) 看護部 (6) 事務系職員 数名	治験審査委員会は、医療機関の長が指名する以下の者計5名以上をもって構成する。 (1) 副院長 (2) 医師 数名 (3) 当院と利害関係を有しない者 数名 (4) <u>薬剤部長</u> (5) 看護部 (6) 事務系職員 数名

以上

2014年10月1日

医療法人社団 宇部興産中央病院

院長 福本 陽平

