

「公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程」の改正について

【改正理由】

本学で実施した医療機器治験において、治験機器を薬剤部以外の場所で保管・管理を行うことがあることから、治験機器をより適正に管理するため、治験機器管理者を「薬剤部長」から「治験責任医師」に変更する。

【新旧対照表】

新	旧
<p>公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程</p> <p>制 定 平成18年4月1日和医大規程第12号 最終改正 <u>令和6年3月29日和医大規程第103号</u></p> <p>第1条～第14条 (略)</p> <p>(治験機器管理者)</p> <p>第15条 医療機器令第58条に規定する治験機器管理者は、<u>治験責任医師</u>とする。ただし、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等（以下「治験使用機器」という。）の保管及び管理を行わせることができる。</p> <p>2 治験機器管理者は、治験使用機器管理表を作成し、その者が管理する治験使用機器について、その受領状況、使用及び保管の状況並びに返却の状況を記録しておかなければならない。</p> <p>3 治験使用機器は、他の医療機器と区別して保管しなければならない。</p> <p>第16条～第20条 (略)</p> <p>附 則</p>	<p>公立大学法人和歌山県立医科大学治験実施取扱規程</p> <p>制 定 平成18年4月1日和医大規程第12号 最終改正 <u>令和5年6月30日和医大規程第18-15号</u></p> <p>第1条～第14条 (略)</p> <p>(治験機器管理者)</p> <p>第15条 医療機器令第58条に規定する治験機器管理者は、<u>薬剤部長</u>とする。ただし、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、被験機器並びに被験機器の有効性及び安全性の評価のために使用する機械器具等（以下「治験使用機器」という。）の保管及び管理を行わせることができる。</p> <p>2 治験機器管理者は、治験使用機器管理表を作成し、その者が管理する治験使用機器について、その受領状況、使用及び保管の状況並びに返却の状況を記録しておかなければならない。</p> <p>3 治験使用機器は、他の医療機器と区別して保管しなければならない。</p> <p>第16条～第20条 (略)</p> <p>附 則</p>

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年4月1日から施行する。

(以下略)

この規程は、令和5年7月1日から施行する。

(以下略)