

**国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける
モニタリング等の受入れに係る標準業務手順書**

新旧対照表

【改訂主旨】

- ・他の各標準業務手順書に従った改訂

(下線部変更箇所)

改訂前 2016年8月1日版	改訂後 2022年11月1日版	変更理由
<p style="text-align: center;">(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「構造および原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>	<p style="text-align: center;">(目的と適用範囲)</p> <p>第1条</p> <p>4 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験<u>使用薬</u>」、「副作用」及び「成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「構造および原理」と、再生医療等製品の治験に対しては、「再生医療等製品」、「治験製品」、「不具合又は不具合による影響」、及び「構成細胞又は導入遺伝子」とそれぞれ適宜読み替えることにより、本手順書を適用する。</p>	<p>治験等に係る標準業務手順書に従った改訂</p>
<p style="text-align: center;">(モニタリング等の終了後の対応)</p> <p>第8条</p> <p>4 理事長は、前項の報告書が提出された場合には、医師主導治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」((医)書式4)により治験審査委員会の意見を求める。なお、医師主導治験の継続審査に係る事項については、「国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」第11条に従うものとする。</p>	<p style="text-align: center;">(モニタリング等の終了後の対応)</p> <p>第8条</p> <p>4 理事長は、前項の報告書が提出された場合には、医師主導治験の継続の可否について、「治験審査依頼書」((医)書式4)により治験審査委員会の意見を求める。なお、医師主導治験の継続審査に係る事項については、「国立研究開発法人国立成育医療研究センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書」第19条に従うものとする。</p>	<p>医師主導治験に係る標準業務手順書に従った改訂</p>
<p style="text-align: center;">(施行期日)</p> <p>第10条</p> <p>本手順書は、平成22(2010)年4月1日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成23(2011)年10月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成24(2012)年6月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成26(2014)年11月1日</p>	<p style="text-align: center;">(施行期日)</p> <p>第10条</p> <p>本手順書は、平成22(2010)年4月1日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成23(2011)年10月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成24(2012)年6月1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成26(2014)年11月1日</p>	<p>施行日の追記</p>

改訂前 2016年8月1日版	改訂後 2022年11月1日版	変更理由
<p>から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 4月1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成28（2016）年 8月1日 から改訂施行する。</p>	<p>から改訂施行する。 本手順書は、平成27（2015）年 4月1日 から改訂施行する。 本手順書は、平成28（2016）年 8月1日 から改訂施行する。 <u>本手順書は、令和4（2022）年 11月1日 から改訂施行する。</u></p>	
<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究セ ンター モニタリング等の受入れに係る標準業務 手順書 <u>（平成28（2016）年8月1日施行版）</u></p>	<p>（ヘッダー） 国立研究開発法人 国立成育医療研究セ ンター モニタリング等の受入れに係る標準業務 手順書 <u>（令和4（2022）年11月1日施行版）</u></p>	<p>施行日の修正</p>