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

改訂前	改訂後	変更理由
2016年8月1日版	2022年11月1日版	
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。	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。 本手順書は、令和4 (2022) 年 11月1日 から改訂施行する。	
(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 (平成28 (2016) 年8月1日施行版)	(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 (令和4(2022)年11月1日施行版)	施行日の修正