

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

新旧対照表

【改訂主旨】

- ・ 治験薬である麻薬製剤の取扱いについて（平成13年8月3日付け医薬審発第1207号・医薬監麻発第953号厚生労働省医薬局審査管理課長・監視指導・麻薬対策課長連名通知）より、治験使用薬が麻薬の場合、治験薬管理者と麻薬管理者を同一人物として実施する必要であるため、記載を追加した。

（下線部変更箇所）

改訂前 第12版（2024年2月1日施行版）	改訂後 第13版（2024年8月1日施行版）	変更理由
<p>（治験使用薬の管理）</p> <p>第33条</p> <p>2 理事長は、治験使用薬を保管・管理させるため副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内の全ての治験使用薬を管理させる。なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。</p>	<p>（治験使用薬の管理）</p> <p>第33条</p> <p>2 理事長は、治験使用薬を保管・管理させるため<u>原則</u>として副薬剤部長を治験薬管理者とし、センター内の全ての治験使用薬を管理させる。<u>ただし、治験使用薬が麻薬の場合は、麻薬管理者を治験薬管理者とする。</u>なお、治験薬管理者は必要に応じ、治験薬管理補助者を指名し、治験使用薬の保管・管理を行わせることができる。</p>	平成13年通知を遵守するための追記
<p>（施行期日）</p> <p>第41条</p> <p>本手順書は、平成23（2011）年 10月 1日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成24（2012）年 4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25（2013）年 11月 6日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成26（2014）年 11月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成27（2015）年 2月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成27（2015）年 4月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年 8月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年 4月 1日から改訂施行する。</p>	<p>（施行期日）</p> <p>第41条</p> <p>本手順書は、平成23（2011）年 10月 1日から施行する。</p> <p>本手順書は、平成24（2012）年 4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25（2013）年 11月 6日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成26（2014）年 11月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成27（2015）年 2月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成27（2015）年 4月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成28（2016）年 8月 1日から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、平成29（2017）年 4月 1日から改訂施行する。</p>	施行日の追記

改訂前 第12版（2024年2月1日施行版）	改訂後 第13版（2024年8月1日施行版）	変更理由
<p>本手順書は、令和3（2021）年 4月 1日 から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和4（2022）年 11月 1日か ら改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和6（2024）年2月 1日か ら改訂施行する。</p>	<p>本手順書は、令和3（2021）年 4月 1日 から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和4（2022）年 11月 1日 から改訂施行する。</p> <p>本手順書は、令和6（2024）年2月 1日か ら改訂施行する。</p> <p><u>本手順書は、令和6（2024）年8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 医師主導治験に係る標準業務手順書 （令和6（2024）年2月1日施行版）</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 医師主導治験に係る標準業務手順書 （令和6（2024）年8月1日施行版）</p>	<p>施行日の修正</p>