

国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院における医療機器治験に係る標準的業務手順書（2018/09/20）・変更対比表

変更箇所	改正前（2015 年 4 月 1 日一部改正）	改正後（2018 年 9 月 20 日一部改正）	変更理由等
全般	治験等受託研究審査委員会	治験等審査委員会	記載整備のため
全般	書式 5 <u>また</u> は参考書式 1	書式 5 <u>又</u> は参考書式 1	記載整備のため
第 8 条	理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 1 4 <u>また</u> は書式 1 5）があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験等審査委員会の意見を求め（書式 4）、理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	理事長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式 1 4 <u>又</u> は書式 1 5 <u>及び詳細記載用書式</u> ）があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認する。また、治験の継続の可否について、治験等審査委員会の意見を求め（書式 4）、理事長の指示及び決定を、治験審査結果通知書（書式 5）の写とともに治験に関する指示・決定通知書（書式 5 または参考書式 1）により、治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。	「新たな『治験の依頼等に係る統一書式』の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・生活衛生局医薬品審査管理課長・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知。）に伴う書式変更のため
第 1 4 条第 1 6 号	治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、重篤で予測できない有害事象等を特定した上で速や	治験実施中に重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は、重篤で予測できない有害事象等を特定した上で速や	「新たな『治験の依頼等に係る

	かに理事長及び治験依頼者に文書（書式 1 4 または書式 1 5）で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けること。	かに理事長及び治験依頼者に文書（書式 1 4 <u>又は</u> 書式 1 5 <u>及び詳細記載用書式</u> ）で報告するとともに、治験の継続の可否について理事長の指示（書式 5 または参考書式 1）を受けること。	統一書式』の一部改正について（平成 30 年 7 月 10 日付医政研発 0710 第 4 号・薬生薬審発 0710 第 2 号・薬生機審発 0710 第 2 号厚生労働省医政局研究開発振興課長・生活衛生局医薬品審査管理課長・生活衛生局医療機器審査管理課長連名通知。）に伴う書式変更のため
--	--	---	--