

国立健康危機管理研究機構国立国際医療センターにおける治験に係る標準業務手順書 変更対比表

改定前 (2025 年 4 月 1 日)	改定後 (2026 年 3 月 1 日一部改正)	変更理由等
(新設)	(外部治験審査委員会等との契約) 第 1 3 条 国立健康危機管理研究機構 受託研究取扱規程第 5 条 第 2 項及び第 3 項に規定する契約は、国立健康危機管理研究 機構理事長が契約者として契約を締結する。	IRB 委受託契約を結ぶ 際の契約者を明確にする ため。
(治験責任医師の要件 第 1 3 条)	(治験責任医師の要件 第 1 4 条)	条文追加に伴う修正
(治験責任医師の責務) 第 1 4 条)	(治験責任医師の責務) 第 1 5 条)	
(被験者の同意の取得) 第 1 5 条)	(被験者の同意の取得) 第 1 6 条)	
(被験者に対する医療) 第 1 6 条)	(被験者に対する医療) 第 1 7 条)	
(治験実施計画書からの逸脱等) 第 1 7 条)	(治験実施計画書からの逸脱等) 第 1 8 条)	
(治験薬の管理) 第 1 8 条)	(治験薬の管理) 第 1 9 条)	
(治験等受託研究事務局の設置及び業務) 第 1 9 条)	(治験等受託研究事務局の設置及び業務) 第 2 0 条)	
(記録の保存責任者) 第 2 0 条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は 記録（以下「治験に係る文書等」という。）の保存責任者を指名す るものとする。 2 略 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存すべ き治験に係る文書等が第 21 条第 1 項に定める期間中に紛失又は廃	(記録の保存責任者) 第 2 1 条 院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書 又は記録（以下「治験に係る文書等」という。）の保存責任者 を指名するものとする。 2 略 3 院長又は治験の記録の保存責任者は、医療機関において保存 すべき治験に係る文書等が第 22 条第 1 項に定める期間中に紛	

<p>棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。</p>	<p>失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。</p>	
<p>(記録の保存期間) 第21条</p>	<p>(記録の保存期間) 第22条</p>	
<p>附則 (施行期日) この手順書は令和7年4月1日から施行する。</p>	<p>附則 (施行期日) この手順書は令和7年4月1日から施行する。 (施行期日) この手順書は令和8年3月1日から施行する。</p>	