

医師主導治験における標準業務手順書 変更対比表

頁	項目等	変更前 Ver. 1.00 平成 20 年 6 月 25 日	変更後 Ver. 1.10 平成 27 年 1 月 30 日 (平成 27 年 2 月 1 日適用)
3	表紙 第 1	<u>ver. 1.00 平成 20 年 6 月 25 日</u> <u>薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)</u>	<u>ver. 1.10 平成 27 年 1 月 30 日(平成 27 年 2 月 1 日適用)</u> <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号) (以下「医薬品医療機器等法」という。)</u>
5	第 7	<u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u>
9	第 17 ④	<u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u>
	第 18 3)	<u>薬事法第 14 条第 3 項</u>	<u>医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 23 条の 2 の 5 第 3 項</u>
13	第 23 ①	<u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法</u>
16	第 28 ①と②	<u>臨床研究部</u> <u>臨床研究部長</u>	<u>総合医療研究推進センター</u> <u>総合医療研究推進センター長</u>
17	第 30 ②	<u>臨床研究部長</u>	<u>総合医療研究推進センター長</u>
20	第 39 ①	<u>薬事法</u> <u>薬事法施行規則</u>	<u>医薬品医療機器等法</u> <u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>
21	第 39 ②	<u>薬事法施行規則</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>
23	第 43 ②	<u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法</u>
25	第 47 ①	<u>薬事法第 14 条第 3 項</u>	<u>医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 23 条の 2 の 5 第 3 項</u>
26	第 1	<u>薬事法(昭和 35 年法律第 145 号)</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号) (以下「医薬品医療機器等法」という。)</u>
	第 5 ①1)	<u>臨床研究部長</u>	<u>総合医療研究推進センター長</u>
27	第 5 ①10)	<u>財務グループリーダー</u>	<u>SPDセンターグループリーダー</u>
29	第 6 ③	<u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法</u>
32	第 2 ②(2)	<u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u>
33	第 2 ⑤(2)	<u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u>
34	第 1	<u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u>

34	第 2	<u>臨床研究部</u> <u>臨床研究事務室</u> <u>臨床研究部長</u>	<u>総合医療研究推進センター</u> <u>総合医療研究推進センター事務部門</u> <u>総合医療研究推進センター長</u>
42	第 6	<u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法</u>
56	第 3	<u>薬事法施行規則</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>
59	第 8 (4)	<u>薬事法施行規則</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則</u>
78	第 2 (1)	<u>薬事法</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）</u>
80	第 7 (1)イ) 第 8	<u>薬事法第 14 条第 3 項</u> <u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法第 14 条第 3 項、第 23 条の 2 の 5 第 3 項</u> <u>医薬品医療機器等法</u>
81	(参考) (1) (4) (5) (6) (7)	<u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u>
82	第 3 (1)	<u>薬事法</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器等法」という。）</u>
86	第 3 (2) 第 9 (参考)	<u>薬事法</u> <u>薬事法</u>	<u>医薬品医療機器等法</u> <u>医薬品医療機器等法</u>
87	(1) (4) (5) (6) (7)	<u>臨床研究部</u> <u>臨床研究部</u>	<u>総合医療研究推進センター</u> <u>総合医療研究推進センター</u>
	様式 1	<u>薬事法</u>	<u>医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律</u>

(改訂の主な理由)

- ・ 臨床研究部の組織改編
- ・ 薬事法等の一部を改正する法律（平成 25 年法律第 84 号）の施行