

臨床研究等に係わる教育研修に関する標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行		改訂案	
(略)		(略)	
<p>(用語の定義)</p> <p>第2条 本手順書における用語の定義は以下のとおりとする。</p> <p>(1) 臨床研究等</p> <p>「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)に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、<u>「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成27年厚生労働省告示第344号)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)等に基づいて実施される臨床研究をいう。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(教育研修の要件)</p> <p>第3条 研究者等、臨床研究等を審査する委員会の委員、臨床研究等を審査する委員会の事務を行う者、病院長等に対する教育研修の要件、要件を満たさない場合の対応については次のとおりとする。</p> <p>1) 研究者等</p>		<p>(用語の定義)</p> <p>第2条 同左</p> <p>(1) 同左</p> <p>「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)に基づき製造販売の申請を目的に実施される治験、<u>「臨床研究法」(平成29年法律第16号)、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」(令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」(平成31年厚生労働省告示第48号)、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」(平成25年法律第85号)等に基づいて実施される臨床研究をいう。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(教育研修の要件)</p> <p>第3条 同左</p> <p>1) 同左</p>	
導入 教育研 修要件	<p>臨床研究等の開始までに、実施しようとする臨床研究等に必要な臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースを受講すること。</p> <p>なお、同等程度の教育研修の記録を臨床研究等における責任者へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとすることができるが、<u>臨床研究等の開始から3か月以内に上記のコースを受講</u></p>	同左	<p>臨床研究等の開始までに、実施しようとする臨床研究等に必要な臨床研究 e-learning システム (CROCO) の規定するコースを受講すること。</p> <p>なお、同等程度の教育研修の記録を臨床研究等における責任者へ示すことにより、導入教育研修を受講したものとすることができる。</p>

現行		改訂案	
	すること。		
(略)		(略)	
<u>附則</u> <u>1. 1. 本手順書（第1版）は2018年4月1日から施行する。</u>			

以上