

新旧対照表

大阪府立成人病センター治験審査委員会標準手順書（平成28年9月29日改正）

（注）アンダーラインを付した部分は、改正部分である。

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|--|
| <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。)、<u>「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」</u>（平成16年12月20日厚生労働省令第171号。以下「GPSP省令」という。）、「<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令</u>」（平成17年3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）、<u>「医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」</u>（平成17年3月23日厚生労働省令第38号。以下「医療機器GPSP省令」という。）及び関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)</p> <p>(2)治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> <p><u>(3)製造販売後臨床試験においては、再審査又は再評価が終了する日までの期間保存する。</u></p> | <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 本手順書は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）、<u>「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u>（平成17年3月23日厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及び関連する通知に基づいて、治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものとする。</p> <p>(記録の保存期間)</p> <p>第8条 治験審査委員会における保存すべき必須文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの期間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1)当該被験薬に係る製造販売承認日(開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日)</p> <p>(2)治験の中止又は終了後3年が経過した日</p> |