

北海道大学病院治験標準業務手順書（平成17年6月21日制定）の改正点について

※ 下線部分は改正箇所を示す。

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">北海道大学病院治験標準業務手順書</p> <p>(治験の原則)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<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>（昭和35年法律第145号）、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）</u>、<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）</u>及び<u>再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成26年厚生労働省令第89号）</u>並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）を遵守して行われなければならない。</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>(4) 治験薬、<u>治験機器及び治験製品</u>（以下「治験薬等」という。）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>(5)～(14) (略)</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器、再生医療等製品及び体外診断用医薬品</u>（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p>	<p style="text-align: center;">北海道大学病院治験標準業務手順書</p> <p>(治験の原則)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>(1) 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、<u>薬事法（昭和35年法律第145号）</u>、<u>医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）</u>及び<u>医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）</u>並びに関連法規・通知等（以下「GCP省令等」という）を遵守して行われなければならない。</p> <p>(2)～(3) (略)</p> <p>(4) <u>治験薬及び治験機器</u>（以下「治験薬等」という。）に関して、その治験の実施を支持するのに十分な非臨床試験及び臨床試験に関する情報が得られていなければならない。</p> <p>(5)～(14) (略)</p> <p>(目的と適用範囲)</p> <p>第3条 (略)</p> <p>2 本手順書は、<u>医薬品、医療機器及び体外診断用医薬品</u>（以下「医薬品等」という。）の製造（輸入）承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う治験に対して適用する。</p> <p>3 (略)</p>

改 正 後	現 行
(治験実施のための組織の設置)	(治験実施のための組織の設置)
第4条 (略)	第4条 (略)
第5条 (略)	第5条 (略)
2 (略)	2 (略)
3 (略)	3 (略)
(1)～(2) (略)	(1)～(2) (略)
(3) 審査資料	(3) 審査資料
① (略)	① (略)
② 治験薬(治験機器又は治験製品) 概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)	② 治験薬(又は治験機器) 概要書(製造販売後臨床試験の場合は添付文書)
③～⑩ (略)	③～⑩ (略)
④ (略)	④ (略)
4～5 (略)	4～5 (略)
(治験実施の契約等)	(治験実施の契約等)
第7条 (略)	第7条 (略)
2～4 (略)	2～4 (略)
5 (略)	5 (略)
(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品 GCP 省令 第20条第2項及び第3項、医療機器 GCP 省令 第28条第2項、再生医療等製品 GCP 省令 第28条第2項、本手順書第13条に該当する。以下同様。)	(1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と病院長に通知する(医薬品 GCP 省令 第20条第2項及び第3項、医療機器 GCP 省令 第28条第2項、本手順書第13条に該当する。以下同様。)
① (略)	① (略)
② 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器又は治験製品) 概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの	② 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(又は治験機器) 概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの
③～⑥ (略)	③～⑥ (略)
⑦ 当該被験薬、被験機器及び被験製品(以下「被験薬等」という。)と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施	⑦ 当該被験薬及び被験機器(以下「被験薬等」という。)と同一成分(又は構造)を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

改正後	現行
<p>(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（医薬品 GCP 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項，医療機器 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項，<u>再生医療等製品 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項</u>，本手順書第 14 条第 1 項）。</p> <p>① ～② (略)</p> <p>(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 32 条第 6 項，医療機器 GCP 省令第 51 条第 6 項，<u>再生医療等製品 GCP 省令第 51 条第 6 項</u>，本手順書第 6 条第 2 項，第 6 条第 4 項，第 8 条，第 10 条，第 11 条，第 12 条及び第 13 条）。</p> <p>① ～⑤ (略)</p> <p>(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項，医療機器 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項，<u>再生医療等製品 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項</u>，本手順書第 14 条第 2 項及び第 3 項）。</p> <p>① ～② (略)</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項，医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項，<u>再生医療等製品 GCP 省令第 68 条第 2 項</u>，本手順書第 12 条）。なお，製造販売後臨床試験の場合は，さらに重篤でなく軽微でない，かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（<u>医薬品医療機器等法第 77 条の 4 の 2 への対応</u>）。</p>	<p>(2) 治験依頼者は、次のことを病院長に通知する（医薬品 GCP 省令第 24 条第 2 項及び第 3 項，医療機器 GCP 省令第 32 条第 2 項及び第 3 項，本手順書第 14 条第 1 項）。</p> <p>① ～② (略)</p> <p>(3) 病院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 32 条第 4 項，医療機器 GCP 省令第 51 条第 3 項，本手順書第 6 条第 2 項，第 6 条第 4 項，第 8 条，第 10 条，第 11 条，第 12 条及び第 13 条）。</p> <p>① ～⑤ (略)</p> <p>(4) 病院長は、治験責任医師からの次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 40 条第 3 項及び第 4 項，医療機器 GCP 省令第 60 条第 3 項及び第 4 項，本手順書第 14 条第 2 項及び第 3 項）。</p> <p>① ～② (略)</p> <p>(5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を病院長及び治験依頼者に通知する（医薬品 GCP 省令第 48 条第 2 項，医療機器 GCP 省令第 68 条第 2 項，本手順書第 12 条）。なお，製造販売後臨床試験の場合は，さらに重篤でなく軽微でない，かつ添付文書の「使用上の注意」から予測できない有害事象を製造販売後臨床試験依頼者に通知する（<u>薬事法第 77 条の 4 の 2 への対応</u>）。</p>
<p>(治験の開始等)</p> <p>第 9 条 病院長は、治験経費の納付を確認後，治験開始の指示を「治験着手指示書及び予算配当書（北大書式 22）」により，診療科等の長を経て治験責任医師に通知するものとする。ただし，治験開始とは<u>治験薬等</u>の使用を意味する。</p>	<p>(治験の開始等)</p> <p>第 9 条 病院長は、治験経費の納付を確認後，治験開始の指示を「治験着手指示書及び予算配当書（北大書式 22）」により，診療科等の長を経て治験責任医師に通知するものとする。ただし，治験開始とは<u>治験薬(治験機器)</u>の使用を意味する。</p>
<p>(有害事象の発生)</p> <p>第 12 条 病院長は，治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告（書式 12-1，書式 12-2，書式 13-1，書式 13-2，書式 14，書式 15）があった場合は，治験の継続の可否について，治験審査委員会の意見を求め，病院長の指示，決定を「治験審査結果通知書（書式 5）」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。ただし，病院長は，治験審査委員会の決定と異なる</p>	<p>(有害事象の発生)</p> <p>第 12 条 病院長は，治験責任医師により重篤な有害事象に関する報告（書式 12-1，書式 12-2，書式 13-1，書式 13-2，書式 14，書式 15）があった場合は，<u>治験責任医師が判定した治験薬等との因果関係並びに予測性を確認する。重篤で予測できない副作用（又は不具合）が特定された場合，その他病院長が必要と認めた場合には，治験の継続の可否について，治験審査委員会の意見</u></p>

改 正 後	現 行
<p>る指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第13条 病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。ただし、<u>治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧</u>において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を求めなくてもよいものとする。治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、<u>病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書(書式5)」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。</u>ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(治験機器又は治験製品)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(7) 当該被験薬等と同一成分(構造、構成細胞又は導入遺伝子)を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)</p> <p>第17条 (略)</p> <p>2 (略)</p>	<p>を求め、病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書(書式5)」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。ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。</p> <p>(重大な安全性に関する情報の入手)</p> <p>第13条 病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。ただし、<u>治験安全性最新報告概要及び国内重篤副作用等症例の発現状況一覧</u>において副作用等症例の発現がなかった場合は、治験審査委員会の意見を求めなくてもよいものとする。治験審査委員会が審査結果を「治験審査結果通知書(書式5)」により通知してきた場合は、<u>病院長の指示、決定を「治験審査結果通知書(書式5)」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。</u>ただし、病院長は、治験審査委員会の決定と異なる指示及び決定をした場合は、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)に治験審査結果通知書(書式5)を添付して治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 重篤な副作用(又は不具合)又は治験薬等及び市販医薬品等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬(又は治験機器)概要書(製造販売後臨床試験の場合は、添付文書の「使用上の注意」)から予測できないもの</p> <p>(3)～(6) (略)</p> <p>(7) 当該被験薬等と同一成分(又は構造)を含む市販医薬品等に係わる製造、輸入又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施</p> <p>(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の業務等)</p> <p>第17条 (略)</p> <p>2 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、<u>臨床研究開発センターの治験事務局</u>が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。</p>	<p>3 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、<u>高度先進医療支援センターの治験事務局</u>が兼務し、治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行うものとする。</p>
<p>(治験責任医師の要件)</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p>
<p>第 18 条 (略)</p>	<p>第 18 条 (略)</p>
<p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬 (<u>治験機器又は治験製品</u>) 概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬等の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p>	<p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。</p>
<p>(4) ～ (10) (略)</p>	<p>(4) ～ (10) (略)</p>
<p>第 20 条 治験協力者は、原則本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者<u>並びに臨床研究開発センターに所属する職員</u>とする。</p> <p>ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。</p>	<p>第 20 条 治験協力者は、原則本院で診療に従事することを許可された医師又は歯科医師、薬剤師、看護師及び検査技師等の医療上の資格を有する者とする。</p> <p>ただし、これらは当該治験に限りその役割を負うものとする。</p>
<p>(治験実施計画書の合意)</p>	<p>(治験実施計画書の合意)</p>
<p>第 26 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬 (<u>治験機器又は治験製品</u>) 概要書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。</p>	<p>第 26 条 治験責任医師は、治験依頼者から提供される治験実施計画書案及び最新の治験薬 (<u>又は治験機器</u>) 概要書、その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討しなければならない。治験実施計画書等が改訂される場合も同様とする。</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p>
<p>(同意説明文書の作成)</p>	<p>(同意説明文書の作成)</p>
<p>第 27 条 (略)</p>	<p>第 27 条 (略)</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p>
<p>(1) ～ (20) (略)</p>	<p>(1) ～ (20) (略)</p>
<p>(21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器 (<u>又は治験製品</u>) の取扱いに関する事項 (医療機器<u>又は再生医療等製品</u>の治験の場合)</p>	<p>(21) 治験への参加後、治験の参加を取りやめる場合の治験機器の取扱いに関する事項 (医療機器の治験の場合)</p>

改正後	現行
<p>3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用、薬剤部確認用、及び被験者控の3枚複写とする。ただし、<u>薬剤部で確認する必要のない医療機器又は再生医療等製品等</u>に係る同意文書は除く。</p>	<p>3 同意説明文書に綴じ込む同意文書は、医師保存用、薬剤部確認用、及び被験者控の3枚複写とする。ただし、<u>薬剤部で確認する必要のない医療機器等</u>に係る同意文書は除く。</p>
<p>(同意の取得)</p> <p>第31条 (略)</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>2～3 (略)</p>	<p>(同意の取得)</p> <p>第31条 (略)</p> <p>(1)～(3) (略)</p> <p>2～3 (略)</p>
<p>4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は薬剤部に確認用に提出し、残る1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。ただし、<u>薬剤部で確認する必要のない医療機器又は再生医療等製品等</u>に係る同意文書は除くものとする。</p>	<p>4 同意文書は3部作成し、1部は同意説明文書とともに被験者に渡し、1部は薬剤部に確認用に提出し、残る1部は医師が診療録等に綴じるなどして保存しなければならない。ただし、<u>薬剤部で確認する必要のない医療機器等</u>に係る同意文書は除くものとする。</p>
<p>(有害事象発生時の取扱い)</p> <p>第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めるときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、<u>治験薬等の使用</u>を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>	<p>(有害事象発生時の取扱い)</p> <p>第37条 治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象を認めるときは、直ちに適切な処置を行うとともに、診療録並びに症例報告書に記載しなければならない。又、<u>治験薬の投与</u>を中止した場合や、有害事象に対する治療が必要となった場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。</p>
<p>(安全性情報の報告)</p> <p>第39条 治験依頼者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を病院長に提出しなければならない。なお、治験依頼者は治験責任医師の見解を「安全性情報等に関する報告書(書式16)」の備考欄又は治験責任医師の見解(北大書式23)に記載し病院長に提出しなければならない。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬(<u>治験機器又は治験製品</u>)概要書を改訂しなければならない。</p>	<p>(安全性情報の報告)</p> <p>第39条 治験依頼者は、治験薬等の品質・有効性・安全性に関する重要な情報を収集・検討し、「安全性情報等に関する報告書(書式16)」を病院長に提出しなければならない。なお、治験依頼者は治験責任医師の見解を「安全性情報等に関する報告書(書式16)」の備考欄又は治験責任医師の見解(北大書式23)に記載し病院長に提出しなければならない。又、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬(<u>又は治験機器</u>)概要書を改訂しなければならない。</p>
<p>2 (略)</p>	<p>2 (略)</p>
<p>(健康被害の補償の取扱い)</p> <p>第40条 (略)</p>	<p>(健康被害の補償の取扱い)</p> <p>第40条 (略)</p>

改 正 後	現 行
<p>2 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を<u>医事課</u>に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取扱いを協議するものとする。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 48 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>治験製品</u></p> <p>(4) <u>治験薬のうち、体外診断用医薬品及び放射性医薬品</u></p>	<p>2 医療機関の責に帰すべきものを除いて、治験依頼者が補償及び賠償の責務を負うものとする。治験責任医師又は治験分担医師は、本院にて健康被害の治療を行った場合は、健康被害の治療に要する費用のうち被験者負担分を治験依頼者が補償することを原則とし、その旨を<u>医療企画課</u>に連絡するものとする。他院での治療及びその他の補償については、治験依頼者と連絡をとり、取扱いを協議するものとする。</p> <p>(治験薬等の管理)</p> <p>第 48 条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) ～ (2) (略)</p> <p>(3) <u>治験薬のうち、体外診断用医薬品及び放射性医薬品</u></p>
<p>(5) <u>その他治験薬等管理者が当該治験責任医師で管理することが適当であると認められたもの</u></p>	<p>(4) <u>その他治験薬等管理者が当該治験責任医師で管理することが適当であると認められたもの</u></p>
<p>3 治験薬等管理者は、<u>国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。</u></p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第 49 条 治験事務局は、<u>臨床研究開発センター</u>内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 事務局長：<u>臨床研究開発センター治験支援部門長</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>3～4 (略)</p>	<p>3 治験薬等管理者は、<u>国際共同治験又は欧米等で承認のある未承認薬を治験薬として用いる試験等の場合であって、英文等で販売名等が記載されているものを治験薬として用いるときは、適切に管理がなされるための必要な処置を講じること。</u></p> <p>(治験事務局の業務等)</p> <p>第 49 条 治験事務局は、<u>高度先進医療支援センター</u>内に置くものとし、治験の実施に関する事務及び支援を行うものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。</p> <p>2 (略)</p> <p>(1) 事務局長：<u>高度先進医療支援センター長が併任</u></p> <p>(2) (略)</p> <p>3～4 (略)</p>
<p>(記録の保存期間)</p> <p>第 51 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の (1) 又は (2) のいずれか後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで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</p>	<p>(記録の保存期間)</p> <p>第 51 条 病院長は、医療機関において保存すべき治験に係る文書又は記録を、次の (1) 又は (2) のいずれか後の日までの間、保存するものとする。なお、製造販売後臨床試験の場合は(3)の日まで、<u>製造販売後調査の場合には(4)の日まで保存するものとする。</u>ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要</p>

改 正 後	現 行
<p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 1 項の規定により条件及び期限を付したものを除く。）（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで。ただし、<u>医薬品医療機器等法第 23 条の 25 第 3 項（医薬品医療機器等法第 23 条の 26 第 5 項において読み替え適用する場合に限る。）に規定する資料を収集するために行った製造販売後臨床試験については、製造販売の承認を受ける日又は製造販売後臨床試験の中止もしくは終了の後 3 年を経過した日のうちいずれか遅い日</u></p> <p>(4) 削除</p> <p>2 (略)</p>	<p>るものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬等に係る製造販売承認日（開発が中止された場合には開発中止が決定された日から 3 年が経過した日）</p> <p>(2) (略)</p> <p>(3) 当該被験薬等の再審査又は再評価が終了する日まで</p> <p>(4) <u>当該被験薬等の再審査又は再評価が終了した日から 5 年間</u></p> <p>2 (略)</p>
<p>附則 この標準業務手順書は、平成 27 年 8 月 18 日から施行し、平成 27 年 8 月 1 日から適用する。</p>	