

大阪大学医学部附属病院治験審査委員会標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、関連する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）第4条及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という）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である。 2 (略) 3 (略) 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等にそれぞれ読み替えること。 5 (略)	(目的と適用範囲) 第1条 本手順書は、平成9年厚生省令第28号（GCP省令）、平成17年厚生労働省令第36号（医療機器GCP省令）、<u>平成26年厚生労働省令第89号（再生医療等製品GCP省令）、</u>関連する通知、国立大学法人大阪大学受託研究（治験）取扱規程（以下「治験取扱規程」という。）第4条及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「治験審査委員会規程」という）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である。 2 (略) 3 (略) 4 医療機器の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「医療機器」、「治験薬」とあるのを「治験機器」、「被験薬」とあるのを「被験機器」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、<u>「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」</u>等にそれぞれ読み替えること。 5 <u>再生医療等製品の治験を行う場合には、本手順書において、「医薬品」とあるのを「再生医療等製品」、「治験薬」とあるのを「治験製品」、「被験薬」とあるのを「被験製品」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」等に読み替えること。</u> 6 (略)	法律改正及び再生医療等製品GCP省令施行のため
(記録等の保存期間) 第7条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者	(記録等の保存期間) 第7条 病院長は、保存すべき記録等を次の各号に定める期間まで保存すること。ただし、治験依頼者又は自ら治験を実施する者がこれよりも長期	法律改正及び再生医療等製品GCP省令施行

現行	改訂案	変更理由
がこれよりも長期間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。 (1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から３年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後３年が経過した日のいずれか遅い日 (2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日 (3) 略 2 略 3 略 以上	間の保存期間を必要とするときには、保存期間及び保存方法について別途協議すること。 (1) (治験の場合) 当該被験薬等に係る製造販売承認取得日（開発中止の場合には中止決定の通知を受けた日から３年が経過した日）又は、治験の中止若しくは終了後３年が経過した日のいずれか遅い日 <u>(法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)</u> (2) (製造販売後臨床試験の場合) 当該被験薬等に係る再審査又は再評価終了日。<u>ただし、法第２３条の２５第３項（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> (3) 略 2 略 3 略 以上	のため