

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
<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第 29 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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) (製造販売後調査の場合) 当該医薬品等に係る再審査又は再評価終了日より5年間</p>	<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第 29 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。</p> <p>(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</p> <p>(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</p> <p>(3) (製造販売後調査の場合) 当該医薬品等に係る<u>契約期間、ただし、契約期間中に本調査が中断・中止又は終了した場合は、その日まで</u></p>	<p>事務手続簡素化により、製造販売後調査の記録の保存期間を短縮するため。</p>