

大阪大学医学部附属病院 治験に係わる標準業務手順書 新旧対照表

変更点：アンダーライン

現行	改訂案	変更理由
令和2年11月 1日 作成	令和2年11月 1日 作成 <u>2022年 9月 8日 改訂</u>	改訂のため
<p>目次</p> <p>第1章～第3章 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>    第18条～第21条 (略)</p> <p>    第22条 <u>治験薬</u>の使用等</p> <p>    第23条～第29条 (略)</p> <p>第5章 <u>治験薬等</u>の管理</p> <p>    第30条 <u>治験薬等</u>の管理</p> <p>第6章～ (略)</p>	<p>目次</p> <p>第1章～第3章 (略)</p> <p>第4章 治験責任医師の業務</p> <p>    第18条～第21条 (略)</p> <p>    第22条 <u>治験使用薬</u>の使用等</p> <p>    第23条～第29条 (略)</p> <p>第5章 <u>治験使用薬</u>の管理</p> <p>    第30条 <u>治験使用薬</u>の管理</p> <p>第6章～ (略)</p>	GCP ガイダンス改正のため
<p>治験の原則</p> <p>(略)</p> <p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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。)、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPSP省令及びGPSP省令に関する通知、<u>国立大学法人大阪大学受託研究(治験)取扱規程</u>(以下「<u>治験取扱規程</u>」という。)、及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程(以下「<u>治験審査委員会規程</u>」という。)を遵守して行うこと。</p>	<p>治験の原則</p> <p>(略)</p> <p>1. 治験は、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則、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。)、同施行令、同施行規則、GCP省令、GCP省令に関する通知、GPSP省令及びGPSP省令に関する通知、<u>国立大学法人大阪大学受託研究(治験)取扱規程</u>(以下「<u>治験取扱規程</u>」という。)、大阪大学医学部附属病院における臨床研究等に係る教育研修に関する標準業務手順書(以下「<u>臨床研究等に係る教育研修SOP</u>」という。)、臨床研究等に関する</p>	記載の適切化のための追記

現行	改訂案	変更理由
<p>2.～ (略)</p>	<p>る For Cause Audit 及び Educational Audit のための病院長の標準業務手順書、大阪大学医学部附属病院臨床研究審査ポリシー及び大阪大学医学部附属病院治験審査委員会規程（以下「<u>治験審査委員会規程</u>」という。）を遵守して行うこと。</p> <p>2.～ (略)</p>	
<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>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「<u>治験機器</u>」、「被験薬」とあるのを「<u>被験機器</u>」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。</p> <p>5 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「<u>治験製品</u>」、「被験薬」とあるのを「<u>被験製品</u>」、「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。</p> <p>6 (略)</p>	<p>(目的と適用範囲)</p> <p>第1条 (略)</p> <p>2～3 (略)</p> <p>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「<u>治験機器</u>」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用機器</u>」、「被験薬」とあるのを「<u>被験機器</u>」、「有害事象」とあるのを「有害事象及び不具合」、「再審査又は再評価」とあるのを「使用成績評価」等にそれぞれ読み替えること。</p> <p>5 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「<u>治験製品</u>」、「<u>治験使用薬</u>」とあるのを「<u>治験使用製品</u>」、「被験薬」とあるのを「<u>被験製品</u>」、「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。</p> <p>6 (略)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 病院長は、<u>治験責任医師となるべき者と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者より、治験依頼書(書式3)により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料(以下「審査資料等」という。)を提出させること。</u></p>	<p>(治験の申請等)</p> <p>第2条 (略)</p> <p>2 病院長は、<u>前項の了承にあたり、次の各号に掲げる事項を確認すること。</u></p> <p>(1) <u>治験責任医師となるべき者及び関連の重要な業務の一部を分担させる者について、別途定める「治験責任医師・分担医師・協力者の指名について」の規定に該当する者であること。</u></p> <p>(2) <u>前号において、当該治験の実施に当たる診療科以外の医師が治験分担医師に含まれる場合、当該診療科長等間において、治験分担医師参加依頼書を交わしていること。</u></p> <p>(3) <u>臨床研究等に係る教育研修 SOP に規定の教育の受講を完了していること。なお、完了していない場合は、治験責任医師となるべき者へ完了させるよう求めること。</u></p> <p>3 病院長は、<u>治験責任医師となるべき者と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者より、治験依頼書(書式3)により申込みを受けた場合には、治験実施計画書等の審査に必要な資料(以下「審査資料等」という。)を提出させること。</u></p>	<p>運用の反映</p>
<p>(契約書)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験契約の内容を変更する場合には、<u>治験取扱規程第12条に基づき、治験変更契約書により契約締結するとともに、治験責任医師は前項の規定に従うこと。</u></p>	<p>(契約書)</p> <p>第4条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 <u>第1項の契約締結以降、当該治験契約の内容を変更する場合には、治験取扱規程第12条に基づき、治験変更契約書により契約締結するとともに、治験責任医師は前項の規定に従うこと。</u></p>	<p>記載整備</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(治験の継続)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し <u>(治験の中止又は中断を含む)</u> の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。</p> <p>4 (略)</p>	<p>(治験の継続)</p> <p>第5条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し <u>(治験の中断又は中止を含む)</u> の決定を下し、その旨を通知してきた場合には、これに基づく病院長の指示・決定及びその理由を、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。</p> <p>4 (略)</p>	<p>GCP ガイダンス改正のための変更</p>
<p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験依頼者または治験責任医師より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、<u>必要に応じ、治験審査委員会へ報告すること。</u></p>	<p>(治験実施計画書等の変更)</p> <p>第6条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験依頼者または治験責任医師より、前項に該当しないその他の報告があった場合には、<u>必要に応じ、治験に関する変更報告書を添付の上、提出させるとともに、治験審査委員会へ報告すること。</u></p>	<p>運用の反映</p>
<p>(新たな安全性に関する情報の入手)</p> <p>第9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)を入手した場合には、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こと。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師</p>	<p>(新たな安全性に関する情報の入手)</p> <p>第9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)を入手した場合には、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こと。これに基づく病院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)に通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験依頼者及び治験責任医師</p>	<p>記載整備</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものが含まれる。</p> <p>2 (略)</p>	<p>に通知すること。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、治験審査結果通知書(書式5)を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知すること。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報には、医薬品医療機器等法施行規則第273条に定めるものが含まれる。</p> <p>2 (略)</p>	
<p>(治験の中止等)</p> <p>第10条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験依頼者より<u>治験薬等</u>に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師にその旨を通知すること。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。</p>	<p>(治験の中止等)</p> <p>第10条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 病院長は、治験依頼者より<u>当該被験薬</u>に係る製造販売承認の取得又は再審査・再評価結果の通知を開発の中止等に関する報告書(書式18)により通知してきた場合には、通知日及び実施医療機関の長欄を記載し、治験責任医師にその旨を通知すること。ただし、当該治験が既に終了済みであり、かつ当該治験責任医師が退職している場合には、治験責任医師への通知を省略することができる。</p>	記載整備
<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第18条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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</p>	<p>(治験責任医師の要件)</p> <p>第18条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 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</p>	GCP ガイダンス 改正のための変更

現行	改訂案	変更理由
<p>の文書に記載されている<u>治験薬</u>の適切な使用方法に、十分精通していること。</p> <p>(3)～(8) (略)</p> <p>(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、<u>治験薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。</p>	<p>の文書に記載されている<u>治験使用薬</u>の適切な使用方法に、十分精通していること。</p> <p>(3)～(8) (略)</p> <p>(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に治験実施計画書、<u>治験使用薬</u>及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督すること。</p>	
<p>(手続き等)</p> <p>第20条 (略)</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者より提供される治験実施計画書案及び最新の<u>治験薬概要書</u>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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とすること。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(手続き等)</p> <p>第20条 (略)</p> <p>2 治験責任医師は、治験実施計画書について治験依頼者と合意する前に、治験依頼者より提供される治験実施計画書案及び最新の<u>治験薬概要書又は科学的知見を記載した文書</u>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すること。治験実施計画書が改訂される場合も同様とすること。</p> <p>3 (略)</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための変更</p>
<p>(実施等)</p> <p>第21条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。</p>	<p>(実施等)</p> <p>第21条 (略)</p> <p>2 (略)</p> <p>3 治験責任医師は、治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5)又は治験に関する指示・決定通知書(参考書式1))で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための変更 及び条項の変更を 反映するための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。</p> <p>4 治験責任医師は、第29条第1項で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p> <p>5 (略)</p>	<p>又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中断又は中止を含む)、これに基づく病院長の指示・決定が文書(治験審査結果通知書(書式5))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。</p> <p>4 治験責任医師は、第29条第2項で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。</p> <p>5 (略)</p>	
<p>(治験薬の使用等)</p> <p>第22条 治験責任医師は、<u>治験薬</u>が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみで使用されることを保証すること。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験薬</u>の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	<p>(治験使用薬の使用等)</p> <p>第22条 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験使用薬</u>が承認された治験実施計画書を遵守した方法でのみで使用されることを保証すること。</p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験使用薬</u>の正しい使用方法を各被験者に説明、指示し、当該治験にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。</p>	GCP ガイダンス 改正のための変更
<p>(症例報告書)</p> <p>第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験実施計画書の規定に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、記名押印又は署名するとともに、</u>治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存すること。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、<u>記名押印又は署名すること。</u></p>	<p>(症例報告書)</p> <p>第24条 治験責任医師又は治験分担医師は、<u>治験実施計画書に従って正確に症例報告書を作成し、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、氏名を記載するとともに、</u>治験依頼者に提出した症例報告書の写を保存すること。また、治験責任医師は、治験分担医師が作成した症例報告書について、その内容を点検し、問題がないことを確認したときに、<u>氏名を記載すること。</u></p>	GCP ガイダンス 改正のための変更

現行	改訂案	変更理由
<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 27 条 (略)</p> <p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに<u>被験者が説明文書の内容を十分に理解した上で、各自日付を記入し、記名押印又は署名すること。</u>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。</p> <p>3～10 (略)</p>	<p>(被験者の同意の取得)</p> <p>第 27 条 (略)</p> <p>2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師、並びに<u>被験者又は代諾者が説明文書の内容を十分に理解した上で、治験に参加することに同意する旨を記載した同意文書に署名し、各自日付を記入すること。</u>なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も同様とすること。<u>また、被験者が自書できない場合、GCP省令52条第1項を遵守し代筆者が同意文書に記入すること。</u></p> <p>3～10 (略)</p> <p>11 <u>治験を製造販売後臨床試験に切り替え継続実施する場合、製造販売承認日以降、速やかに、被験者に対して当該医薬品が承認された旨記載された説明文書を交付し、製造販売後臨床試験に参加することについて文書により改めて同意を取得すること。</u></p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための変更 及び記載整備</p>
<p>(治験実施計画書からの逸脱)</p> <p>第 29 条</p> <p>治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである<u>など</u>医療上やむを得ないものである場合</p>	<p>(治験実施計画書からの逸脱)</p> <p>第 29 条 <u>治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会が事前に承認した治験実施計画書を遵守して、治験を実施しなければならない。</u></p> <p>2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験責任医師が治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものである<u>等</u>医療上やむを得ないものである</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための変更</p>



現行	改訂案	変更理由
<p>又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、<u>実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の職名の変更、モニターの変更</u>）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p><u>2</u> (略)</p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>4</u> (略)</p>	<p>場合又は治験の事務的事項（例：治験依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、<u>実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、モニターの変更</u>）のみに関する変更である場合には、この限りではない。</p> <p><u>3</u> (略)</p> <p><u>4</u> (略)</p> <p><u>5</u> (略)</p>	
<p>第5章 <u>治験薬等の管理</u> （<u>治験薬等の管理</u>）</p> <p>第30条 病院長は、<u>治験薬等管理者</u>として薬剤部長を指名し、病院内で実施される<u>治験薬等</u>を管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、<u>治験責任医師を治験薬等管理者</u>に指名し、<u>医薬部外品又は医療機器</u>を管理させること。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、<u>治験責任医師を治験薬等管理者</u>に指名し、<u>治験製品</u>を管理させること。</p> <p>なお、<u>治験薬等管理者</u>は必要に応じて<u>治験薬等管理補助者</u>を指名し、<u>治験薬等の保管、管理</u>を行わせることができる。</p> <p>2 <u>治験薬等管理者</u>は、治験依頼者が作成した<u>治験薬等</u>の取扱い及</p>	<p>第5章 <u>治験使用薬の管理</u> （<u>治験使用薬の管理</u>）</p> <p>第30条 病院長は、<u>当該治験が医薬品に係るものであるときは、治験薬管理者として薬剤部長を指名し、病院内で全ての治験使用薬を適正に管理させること。ただし、当該治験が医薬部外品又は医療機器に係るものであるときは、治験責任医師を治験機器管理者に指名し、医薬部外品又は治験使用機器を管理させること。また、当該治験が再生医療等製品に係るものであるときは、治験責任医師を治験製品管理者に指名し、治験使用製品を管理させること。</u></p> <p>なお、<u>治験薬管理者</u>は必要に応じて<u>治験薬管理補助者</u>を指名し、<u>治験使用薬の保管、管理</u>を行わせることができる。<u>当該治験が医薬部外品又は医療機器または再生医療等製品に係るものである場合も同様とする。</u></p> <p>2 <u>治験薬管理者</u>は、治験依頼者が作成した<u>治験使用薬</u>の取扱い</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための変更 及び記載整備</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及びGCP省令を遵守し適正に<u>治験薬等</u>を保管・管理する。</p> <p>3 <u>治験薬等管理者</u>は、治験依頼者が拡大治験を実施する場合において、在庫として保管する医薬品の中から治験薬として使用する場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品を区別して適切に管理しなければならない。</p>	<p>及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書及びGCP省令を遵守し適正に<u>治験使用薬</u>を保管・管理する。<u>但し、治験薬以外の治験依頼者が交付しない治験使用薬であって、在庫として保管するものの中から使用する治験使用薬については、院内において定められた取扱い、保管、管理、処方等に係る手順等に基づき対応すること。</u></p> <p>3 <u>治験薬管理者</u>は、治験依頼者が拡大治験を実施する場合において、在庫として保管する医薬品の中から治験薬として使用する場合には、当該治験薬とそれ以外の医薬品を区別して適切に管理しなければならない。</p> <p>4 <u>治験責任医師</u>は、<u>治験の内容（治験使用薬の性質、投与経路及び投与期間等）、被験者の状態等を考慮し、必要な手順を定めた上で、被験者宅に治験使用薬を届けることができる。</u></p> <p>5 <u>病院長</u>は、<u>運搬業者を用いて被験者宅に治験使用薬を配送する場合には、第33条の規定に基づき、契約を締結すること。</u></p>	
<p>（記録等の保存責任者）</p> <p>第31条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおりとする。</p> <p>(1) <u>治験薬等</u>に関する文書：薬剤部長</p> <p>(2) 医薬部外品又は<u>医療機器</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(3) <u>治験製品</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(4)～(8) (略)</p> <p>2～ (略)</p>	<p>（記録等の保存責任者）</p> <p>第31条 病院長は、保存すべき記録等の保存責任者を次のとおりとする。</p> <p>(1) <u>治験使用薬</u>に関する文書：薬剤部長</p> <p>(2) 医薬部外品又は<u>治験使用機器</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(3) <u>治験使用製品</u>に関する文書：治験責任医師</p> <p>(4)～(8) (略)</p> <p>2～ (略)</p>	<p>GCP ガイダンス 改正のための変更</p>

現行	改訂案	変更理由
<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第 32 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) <u>当該被験薬等に係る製造販売承認取得日</u> (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 (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)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より前項にいう<u>被験薬等に係る製造販売承認取得</u>、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けること。</p> <p>3 (略)</p>	<p>(記録等の保存期間)</p> <p>第 32 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) <u>当該被験薬等に係る医薬品の製造販売承認取得日</u> (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 (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)</p> <p>(2) (略)</p> <p>2 病院長は、治験依頼者より前項にいう<u>被験薬等に係る医薬品の製造販売承認取得</u>、開発中止あるいは再審査又は再評価終了の連絡を受けること。</p> <p>3 (略)</p>	記載整備
<p>&lt;附記&gt;</p> <p>(略)</p> <p>大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 令和 2 年 11 月 1 日 作成</p>	<p>&lt;附記&gt;</p> <p>(略)</p> <p>大阪大学医学部附属病院治験に係わる標準業務手順書 令和 2 年 11 月 1 日 作成 <u>2022 年 9 月 8 日改訂</u></p>	

以上