

## 熊本大学病院治験取扱標準業務手順書改訂内容一覧

(第 16.0 版から第 17.0 版への改訂、改訂日：2024 年 9 月 25 日)

条項	第 16.0 版	第 17.0 版	改訂理由
第2条 (目的と適応範囲)	4 この手順書は、「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」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)に基づく <u>医薬品の再審査申請、再評価申請又は副作用調査の際提出すべき資料の収集のための製造販売後臨床試験</u> についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験についてはこの手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。	4 この手順書は、「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」(平成 16 年厚生労働省令第 171 号)に基づく製造販売後臨床試験についても適用するものとする。なお、製造販売後臨床試験についてはこの手順書において「治験」とあるのを「製造販売後臨床試験」に読み替えるものとする。	運用変更に伴う改訂
第54条 (記録の保存)	4 本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)と協議の上、定めるものとする。 (1)当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認取得日(開発が中止された場合は <u>開発中止が決定された日</u> から 3 年が経過した日)	4 本条第 1 項第 1 号から第 3 号の記録の保存期間は、原則として、次の各号のいずれか後の日までの間とする。ただし、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)から特に申し出があった場合の保存期間及び方法については、治験依頼者(又は自ら治験を実施する者)と協議の上、定めるものとする。 (1)当該被験薬に係る医薬品の製造販売承認取得日(開発が中止された場合は <u>通知を受けた日</u> から 3 年が経過した日)	GCP に合わせた改訂
附則	—	<u>附則 18 (令和 6 年 9 月 25 日)</u> <u>1 令和 6 年 9 月 25 日改訂版を 17.0 版とする。</u>	追加