

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

条項	新（令和8年2月10日）	旧（令和5年4月1日）	備考
（目的と適用範囲） 第1条 第2項	製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条、医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。	製造販売後臨床試験については、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条及び再生医療等製品GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。	記載整備
（治験審査委員会の責務） 第2条 第3項	治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的 <u>妥当性の観点から</u> 治験の実施及び継続等について中立的かつ公正に審議を行い、文書により意見を述べなければならない。	治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について中立的かつ公正に <u>調査審議</u> を行い、文書により意見を述べなければならない。	
（治験審査委員会の設置及び構成） 第3条 第1項	治験審査委員会は、院長が指名する者14名をもって構成する。 <u>但し、委員のうち職名により指名する委員が欠員の場合は、院長は適当と認められる者を委員として指名することができる。</u> (1)～(2) 略 (3) <u>医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する委員</u> ：臨床研究部長、統括診療部長、診療科部長または医長4名、事務部長、看護部長、企画課長、経営企画室長、外部委員2名、及び院長が指名する医師、薬剤師、看護師 (4) 略 (5) <u>当院と利害関係を有しない委員</u> ：外部委員	治験審査委員会は、院長が指名する者14名をもって構成する。  (1)～(2) 略 (3) 委員：臨床研究部長、統括診療部長、診療科部長または医長4名、事務部長、看護部長、企画課長、経営企画室長、外部委員2名、及び院長が指名する医師、薬剤師、看護師  (4) 略 (5) <u>独立行政法人国立病院機構東広島医療センターと利</u>	追加
			明確化
			記載整備

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

第3条 第4項	委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。	害関係を有しない委員：外部委員  本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。	削除
(治験審査委員会の業務) 第4条 第1項	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長等から入手しなければならない。 <u>また、書式については、「治験の依頼等に係る統一書式」(以下「統一書式」という。)を用いることとする。</u> (1)～(2) 略 (3) 説明文書・同意文書  (4) 略 (5) <u>治験分担医師及び治験協力者の氏名を記載した文書(書式2)</u> (6) <u>治験薬概要書および治験使用薬(被験薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)</u> (以下、「 <u>治験薬概要書等</u> 」という。) (7) 略 (8) <u>治験の費用の負担について説明した文書(被験者への支払(支払がある場合)に関する資料)</u> (9) 略 (10) <u>治験責任医師が、医薬品GCP省令等に規定する</u>	治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。  (1)～(2) 略 (3) 説明文書・同意文書 <u>(治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの)</u> (4) 略 (5) <u>治験責任医師及び治験分担医師の氏名を記載した文書</u> (6) <u>治験薬概要書および治験使用薬(被疑薬を除く)に係る科学的知見を記載した文書(添付文書、インタビューフォーム、学術論文等)</u> (以下、「 <u>治験薬概要書等</u> 」という。) (7) 略 (8) 被験者への支払に関する資料(支払がある場合)  (9) 略 (10) <u>治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は</u>	明確化
			削除
			変更
			誤記修正
			記載整備
			削除

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>第4条 第2項</p>	<p>要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（書式1）</p> <p>（11）～（12）略</p> <p>（1）倫理的、科学的及び医学的・薬学的見地から治験を実施することの妥当性に関する事項</p> <p>ア 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該治験を適切に実施できること</p> <p>イ 略</p> <p>（2）治験実施中又は終了時に行う事項</p> <p>ア 略</p> <p>イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること</p> <p>ウ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象について検討し、当該治験の継続の可否を調査・審議すること</p> <p>エ 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ついて検討し、当該治験の継続の可否を調査・審議すること</p> <p>オ 治験の実施状況について、少なくとも1年に1回以上継続適否を審議すること</p> <p>（3）略</p>	<p>医療機器GCP省令第62条、再生医療等製品GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）</p> <p>（11）～（12）略</p> <p>（1）倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験を実施することの妥当性</p> <p>ア 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること</p> <p>イ 略</p> <p>（2）治験実施中又は終了時に行う事項</p> <p>ア 略</p> <p>イ 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性</p> <p>ウ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否</p> <p>エ 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基づく、当該治験の継続の可否</p> <p>オ 治験の実施状況から、継続の適否について少なくとも1年に1回以上調査審議すること</p> <p>（3）略</p>	<p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
----------------	---	--	---

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

	<p>(4) 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新たな情報</p> <p><u>但し、あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、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項及び第3項又は再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、この場合においては、医薬品GCP省令第32条第6項、医療機器GCP省令第51条第6項又は再生医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、院長が治験審査委員会に文書により通知したものとみなす。</u></p>	<p>(4) 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新たな情報</p>	<p>第4条 第8項より変更追加</p>
<p>第4条 第5項</p>	<p>治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項について院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。</p>	<p>治験審査委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して治験審査委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第4条 第6項</p>	<p>(削除)</p>	<p><u>治験審査委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。</u></p>	<p>第5条 第12項(10)へ変更</p>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>第4条 第7項</p>	<p>(削除)</p>	<p><u>緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。</u></p>	<p>第5条 第12項(11)へ変更</p>
<p>第4条 第8項</p>	<p>(削除)</p>	<p><u>あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項、再生医療等製品GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項、再生医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。</u></p>	<p>第4条 第2項(4)へ変更</p>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>(治験審査委員会の運営) 第5条 第1項</p>	<p>治験審査委員会は、原則として月1回(原則 第1金曜日)開催する。但し、院長から緊急に意見を求められ、委員長が必要と判断した場合には、<u>随時治験審査委員会を開催することができる。</u></p>	<p>治験審査委員会は、原則として月1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、<u>随時委員会を開催することができる。</u></p>	<p>明確化</p>
<p>第5条 第2項</p>	<p><u>治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。</u></p>	<p>(新設)</p>	
<p>第5条 第3項</p>	<p>治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局(以下、「事務局」という。)から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p>	<p>治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として1週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。</p>	<p>第5条 第2項より変更追加</p>
<p>第5条 第6項</p>	<p>次に掲げる委員は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。</p> <p>(1) <u>治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者</u></p> <p>(2) <u>治験責任医師又は治験責任医師と密接な関係を有する者</u></p>	<p><u>当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)、治験責任医師、及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員)</u>は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。</p>	<p>第5条 第5項より変更記載整備</p>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

	<p>(3) <u>治験分担医師、治験協力者又は当該治験実施診療科の職員</u></p> <p>(4) <u>その他、当該治験に密接な関係を有すると治験審査委員会が判断した者</u></p>		
第5条 第7項	委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席又は <u>文書</u> で意見を聞くことができる。	委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席 <u>させて</u> 意見を聞くことができる。	第5条 第6項より変更追加
第5条 第8項	採決は出席した委員 <u>全員の合意</u> を原則とする。	採決は出席した委員の <u>全員一致</u> を原則とする。	第5条 第7項より変更修正
第5条 第11項	治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員（各委員の <u>職業、所属及び資格</u> を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。 (1)～(5)略	治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員 <u>名簿</u> （各委員の <u>資格及び職名</u> を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。 (1)～(5)略	第5条 第10項より変更修正
第5条 第12項	治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書」（書式5）により報告する。「治験審査結果通知書」（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。 (1)～(5)略 (6) <u>「承認」以外の場合の理由等</u>	治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、「治験審査結果通知書」（書式5）により報告する。「治験審査結果通知書」（書式5）には、以下の事項を記載するものとする。 (1)～(5)略 (6) <u>決定の理由</u>	第5条 第11項より変更修正

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>第5条 第13項</p>	<p>(7)～(8)略                  (9) 治験審査委員会が医薬品GCP省令等に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述  <u>(10) 被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。</u>  <u>(11) 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ、被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される治験について承認する場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。</u>                  治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。<u>なお、軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者に対する精神的及び身体的侵襲を伴わ</u></p>	<p>(7)～(8)略                  (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器及び再生医療等製品GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述                  (新設)                  (新設)                  治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。<u>ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、かつ被験者に対する精神的及び身体的侵襲を</u></p>	<p>記載整備                  第4条 第6項より変更                  第4条 第7項より変更                  第5条 第12項より変更                  記載整備</p>
-----------------	---	--	---

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

	<p>ず、被験者への危険性を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p>	<p>伴わず、被験者への危険性を増大させない変更をいう。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。</p> <p><u>迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する2名の委員により行い、本条第8項に従って判定し、第11項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告しなければならない。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。</u></p>	<p>削除</p>
<p>第5条 第14項</p>	<p><u>迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する2名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。事務局は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。委員長が何らかの事由により迅速審査を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。なお、委員長又は副委員長もしくは委員長が指名する者が当該迅速審査の対象となる治験の関係者である場合は、当該迅速審査に関与しないこととする。</u></p>	<p>(新設)</p>	<p>第5条 第12項より一部変更</p>
<p>(機密の保持) 第6条</p>	<p><u>治験審査委員会の委員及びその事務局員は、治験に関しその職務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。また、これらの職にあった者についても同様とする。</u></p>	<p><u>治験審査委員会に出席した者及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。</u></p>	<p>記載整備</p>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>(治験審査委員会事務局) 第7条</p>	<p>院長は、<u>治験審査委員会事務局を独立行政法人国立病院機構東広島医療センター治験管理室に設置する。</u></p>	<p>院長は、<u>治験審査委員会事務局を設置しなければならない。</u></p>	<p>明確化</p>
<p>(治験審査委員会事務局の業務) 第8条 第1項</p>	<p>(削除) 事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1) 略 (2) 会議の記録及びその概要（審議及び採決に参加した委員の<u>名簿</u>を含む）の作成 (3)～(5) 略</p>	<p><u>治験審査委員会事務局業務は、独立行政法人国立病院機構東広島医療センター治験管理室において行う。</u> 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。 (1) 略 (2) 治験審査委員会の会議の記録（<u>Q and Aを含む</u>）及びその概要（審議及び採決に参加した委員<u>名</u>を含む）の作成 (3)～(5) 略</p>	<p>第8条 第2項より変更 記載整備</p>
<p>第8条 第2項</p>	<p>事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。 (1) <u>本手順書</u> (2)～(4) 略</p>	<p><u>治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。</u> (1) <u>治験審査委員会標準業務手順書</u> (2)～(4) 略</p>	<p>第8条 第3項より変更 記載整備</p>
<p>第8条 第3項</p>	<p>前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、前項(3)会議の記録の概要については、<u>治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。</u></p>	<p><u>本条前項</u>に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、<u>本条前項第3号</u>の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。</p>	<p>第8条 第4項より変更 記載整備</p>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>第8条 第4項</p>	<p>事務局は会議の記録の概要を公表する際、当該治験依頼者により知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。</p>	<p>治験審査委員会事務局は会議の記録の概要の公表の際、治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。</p>	<p>第8条 第5項より変更 記載整備</p>
<p>(記録の保存責任者)</p>	<p>治験審査委員会において保存する文書は以下のものとす</p>	<p>治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。</p>	<p>記載整備</p>
<p>第9条 第2項</p>	<p>(1) 規程関係</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 受託研究取扱規程</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験審査委員会標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター <u>モニタリング</u>・監査の受入れに関する標準業務手順書</li> </ul> <p>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 医療情報システムの利用を伴う<u>直接閲覧</u>等の受入れに関する手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験管</li> </ul>	<p>(1) 規程関係</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 受託研究取扱規程</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験審査委員会標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける企業主導治験に係る標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける医師主導治験に係る標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 監査の受入れに関する標準業務手順書</li> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター <u>モニタリング</u>の受入れに関する標準業務手順書</li> </ul> <p>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 医療情報システムの利用を伴う<u>直閲覧</u>等の受入れに関する手順書</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験管</li> </ul>	<p>統合</p> <p>削除</p> <p>誤記修正</p>

独立行政法人国立病院機構東広島医療センターにおける治験審査委員会標準業務手順書

新旧対照表

<p>(記録の保存期間) 第10条第1項</p>	<p>理室運営要綱 ・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験コーディネーター業務手順書 ・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 受託研究算定要領 (2)～(6)略</p> <p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間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について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日) (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>理室運営要綱 ・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 治験コーディネーター業務手順書 ・独立行政法人国立病院機構東広島医療センター 受託研究算定要領 (2)～(6)略</p> <p>治験審査委員会における保存すべき治験に係る文書又は記録は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間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について治験依頼者と協議するものとする。</p> <p>(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日) (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日</p>	<p>変更</p> <p>明確化</p>
<p>第10条第3項</p>	<p>製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価の結果公示日までとする。</p>	<p>製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。</p>	<p>明確化</p>