

福岡大学病院治験薬等の臨床試験に係わる標準業務手順書 他 改訂一覧

平成26年11月25日に「薬事法の一部を改正する法律」等が施行され、薬事法の名称が変更になることに伴い、当院書式19-1（治験（製造販売後臨床試験）契約書）、19-2（治験（製造販売後臨床試験）契約書（三者契約用））の一部を以下のとおり変更する。

（主な改訂点：薬事法の名称の変更による記載整備）

変更箇所	変更前	変更後	備考（改訂理由等）
書式19-1 治験（製造販売後臨床試験）契約書	（ <u>薬事法</u> 及びGCPの遵守） 第3条 甲乙は、 <u>薬事法</u> 、平成9年厚生省令第28号（以下、GCP省令という）及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）に定めた基準（本契約が製造販売後臨床試験の場合にはGPSPを含む）を遵守するものとする。	（ <u>医薬品医療機器等法</u> 及びGCPの遵守） 第3条 甲乙は、「 <u>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</u> 」、平成9年厚生省令第28号（以下、GCP省令という）及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）に定めた基準（本契約が製造販売後臨床試験の場合にはGPSPを含む）を遵守するものとする。	薬事法の名称変更に伴う記載整備
書式19-2 治験（製造販売後臨床試験）契約書	（ <u>薬事法</u> 及びGCPの遵守） 第4条 甲乙は、 <u>薬事法</u> 、平成9年厚生省令第28号（以下、GCP省令という）及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）に定めた基準（本契約が製造販売後臨床試験の場合にはGPSPを含む）を遵守するものとする。	（ <u>医薬品医療機器等法</u> 及びGCPの遵守） 第4条 甲乙は、「 <u>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</u> 」、平成9年厚生省令第28号（以下、GCP省令という）及びGCP省令に関連する通知（以下、これらを総称してGCP省令等という）に定めた基準（本契約が製造販売後臨床試験の場合にはGPSPを含む）を遵守するものとする。	薬事法の名称変更に伴う記載整備

* 変更箇所：改訂記録を除いて変更なし

なお、平成26年11月24日以前に締結した契約書について、新たに覚書での読み替え等の対応は行わない。