

独立行政法人国立病院機構弘前病院 製造販売後調査に係る業務手順書 変更箇所一覧

	変更前	変更後	変更理由
頁	2013年7月9日施行	平成30年10月1日一部改訂	
P.1	<p>第1条 (目的)</p> <p>本手順書は、国立病院機構弘前病院（以下「病院」という。）が医薬品、医療機器及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの委託を受けて行う製造販売後調査が適正かつ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とする。</p>	<p>第1条 (目的)</p> <p>本手順書は、国立病院機構弘前病院（以下「病院」という。）が医薬品、医療機器 <u>及び再生医療等製品</u> 及びその他（以下「医薬品等」という。）の製造販売業者又は外国特例承認取得者（以下「製造販売業者等」という。）からの委託を受けて行う製造販売後調査が適正かつ円滑に実施され、製造販売後調査に関する資料の信頼性が確保されることを目的とする。</p>	記載整備
P.1	<p>第2条 (適用範囲)</p> <p>本手順書は、平成16年厚生労働省令第171号「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」及び平成17年厚生労働省令第38号「医療機器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」（以下、併せて「GPSP省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」、並びに薬事法第77条の4の2に規定する「副作用・感染症報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。</p>	<p>第2条 (適用範囲)</p> <p>本手順書は、平成16年厚生労働省令第171号「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」及び平成17年厚生労働省令第38号「医療機器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」<u>及び平成26年厚生労働省令第89号「再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令」</u>（以下、併せて「GPSP省令」という。）に準拠して行われる医薬品等の製造販売後調査のうち「使用成績調査」及び「特定使用成績調査」、並びに薬事法第77条の4の2に規定する「副作用・感染症報告」（以下、併せて「製造販売後調査」という。）について適用する。</p>	記載整備
P.1	<p>第4条 (調査の受入れの手続き)</p> <p>病院に製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「依頼者」という。）は、研究依頼書（書式20）、経費算出表（資料2）に製造販売後調査実施要綱等必要資料を添えて、院長に提出するものとする。</p> <p>（略）</p>	<p>第4条 (調査の受入れの手続き)</p> <p>病院に製造販売後調査を依頼しようとする製造販売業者等（以下「依頼者」という。）は、研究依頼書（書式23）、経費算出表（資料2）に製造販売後調査実施要綱等必要資料を添えて、院長に提出するものとする。</p> <p>（略）</p>	記載整備

P.2	<p>第6条（契約等）</p> <p>院長は、製造販売後調査の受入れを決定したとき、受託研究（製造販売後調査）契約書（書式 <u>21-1</u>）により依頼者と契約を締結するものとする。</p>	<p>第6条（契約等）</p> <p>院長は、製造販売後調査の受入れを決定したとき、受託研究（製造販売後調査）契約書（書式 <u>24-1</u>）により依頼者と契約を締結するものとする。</p>	記載整備
P.2	<p>第8条（終了報告）</p> <p>研究責任医師は、調査実施期間内に調査票により依頼者に報告するとともに、調査の終了後、速やかに研究終了（中止・中断）報告書（書式 <u>24</u>）により院長に報告し、院長は、依頼者及び受託研究審査委員会にその旨を通知するものとする。</p>	<p>第8条（終了報告）</p> <p>研究責任医師は、調査実施期間内に調査票により依頼者に報告するとともに、調査の終了後、速やかに研究終了（中止・中断）報告書（書式 <u>27</u>）により院長に報告し、院長は、依頼者及び受託研究審査委員会にその旨を通知するものとする。</p>	記載整備
P.3	2013年7月9日施行	<p>（附則）</p> <p>2013年7月9日施行</p> <p><u>2018年10月1日 一部改訂</u></p>	