

2019年5月21日

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部を次のように改正する。

臨床研究支援センター運営委員会委員長

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部を改正する手順書

旭川医科大学病院 製造販売後調査等標準業務手順書の一部について、下表右欄（「現行」欄）を、同表左欄（「改正後」欄）のように改正する。

※下線部分は、改正箇所を示す。

改正後	現行
<p>(略)</p> <p>(製造販売後調査等の申請)</p> <p>第2条 (略)</p> <p><u>(6) リスク管理計画</u></p> <p><u>(7) 登録票・調査票の見本</u></p> <p><u>(8) 説明文書、同意文書 (必要時)</u></p> <p><u>(9) 製造販売後調査等責任者履歴書 ((調)書式1又は書式 1)</u></p> <p><u>(10) 製造販売後調査等分担者リスト ((調)書式2) (必要時)</u></p> <p><u>(11) 製造販売後調査等経費算出内訳書 (旭医様式9)</u></p> <p><u>(12) その他治験審査委員会が必要と認める資料</u></p> <p>(略)</p> <p>(製造販売後調査実施状況の報告)</p> <p>第6条 病院長は、<u>1年を超える</u>期間にわたる製造販売後調査等の場合、必要に応じて、製造販売後調査等責任者に製造販売後調査等実施状況報告書((調)書式11)を提出させる。</p> <p>(略)</p>	<p>(略)</p> <p>(製造販売後調査等の申請)</p> <p>第2条 (略)</p> <p><u>(新設)</u></p> <p>(6) 登録票・調査票の見本</p> <p>(7) 説明文書、同意文書 (必要時)</p> <p>(8) 製造販売後調査等責任者履歴書 ((調)書式1又は書式 1)</p> <p>(9) 製造販売後調査等分担者リスト ((調)書式2) (必要時)</p> <p>(10) 製造販売後調査等経費算出内訳書 (旭医様式9)</p> <p>(11) その他治験審査委員会が必要と認める資料</p> <p>(略)</p> <p>(製造販売後調査実施状況の報告)</p> <p>第6条 病院長は、<u>長期間にわたる</u>製造販売後調査等の場合、必要に応じて、製造販売後調査等責任者に製造販売後調査等実施状況報告書((調)書式11)を提出させる。</p> <p>(略)</p>

<p>(製造販売後調査等の中止、中断及び終了)</p> <p>第7条 病院長は、<u>副作用・感染症報告を除き、製造販売後調査等責任者から製造販売後調査等を終了する旨、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書((調)書式17)を受けた場合、治験審査委員会及び製造販売後調査等依頼者に対し当該文書の写しをもって通知する。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(製造販売後調査等開始までの手続き)</p> <p>第11条 (略)</p> <p><u>(2) 製造販売後調査分担者は、個人の収益等、当該製造販売後調査等に係る利益相反に関する状況について、その状況を製造販売後調査責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応する。製造販売後調査責任者は当該製造販売後調査に係る利益相反に関する状況を把握し、学内規程で別に定める「利益相反自己申告書」を利益相反審査委員会委員長に提出する。</u></p> <p><u>(3) ~ (6)</u></p> <p>(製造販売後調査等開始後の手続き)</p> <p>第12条 製造販売後調査等責任者は、次に掲げる事項を行う</p> <p>(1) 対象患者等から製造販売後調査への参加の同意を得る場合には、<u>前条第2号に基づき把握した利益相反に関する状況を同意説明文書に記載の上、事前に同意を文書で取得する。</u></p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p><b>【改正理由】</b></p> <p>旭川医科大学病院医薬品等臨床研究審査委員会における審査に必要な提出書類の追加、報告等手順の明確化及び利益相反の管理に関する記載の整備</p>	<p>(製造販売後調査等の中止、中断及び終了)</p> <p>第7条 病院長は、製造販売後調査等責任者から製造販売後調査等を終了する旨、製造販売後調査等終了(中止・中断)報告書((調)書式17)を受けた場合、治験審査委員会及び製造販売後調査等依頼者に対し当該文書の写しをもって通知する。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p> <p>(製造販売後調査等開始までの手続き)</p> <p>第11条 (略)</p> <p style="text-align: right;"><u>(新設)</u></p> <p><u>(2) ~ (5)</u></p> <p>(製造販売後調査等開始後の手続き)</p> <p>第12条 製造販売後調査等責任者は、次に掲げる事項を行う</p> <p>(1) 対象患者等から製造販売後調査への参加の同意を得る場合には、事前に同意を文書で取得する。</p> <p style="text-align: center;">(略)</p>
---	---