

2020年4月8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改正手順書

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>(製造販売後調査等責任者の要件)</p> <p>第9条 製造販売後調査等責任者は、以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 製造販売後調査等責任者となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教並びに中央診療施設等の長、副部長又は副センター長とする。</p> <p>(2) 教育・訓練及び経験によって、製造販売後調査等を適正に実施しうる<u>もの</u>であること。</p> <p>(3) 関係法令並びに規程等を遵守すること。</p> <p>(略)</p> <p>(製造販売後調査等分担者の要件)</p> <p>第10条 製造販売後調査等分担者は、本学の教授、准教授、講師、助教、医員、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者並びに病院長が特に認めたものとし、製造販売後調査等を適正に実施しうる<u>もの</u>とする。</p> <p>【改正理由】</p> <p>誤記の修正を行うとともに、規定の整備を図るものである。</p>	<p>(略)</p> <p>(製造販売後調査等責任者の要件)</p> <p>第9条 製造販売後調査等責任者は、以下の要件を満たさなければならない。</p> <p>(1) 製造販売後調査等責任者となりうる者は、本学の教授、准教授、講師及び5年以上の臨床経験を有する助教並びに中央診療施設等の長、副部長又は副センター長とする。</p> <p>(2) 教育・訓練及び経験によって、製造販売後調査等を適正に実施しうる<u>者</u>であること。</p> <p>(3) 関係法令並びに規程等を遵守すること。</p> <p>(略)</p> <p>(製造販売後調査等分担者の要件)</p> <p>第10条 製造販売後調査等分担者は、本学の教授、准教授、講師、助教、医員、薬剤師、看護師、診療放射線技師、臨床検査技師、臨床工学技士その他の医療関係者並びに病院長が特に認めた者とし、製造販売後調査等を適正に実施しうる<u>者</u>とする。</p>