

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構 日本海総合病院  
医薬品等副作用等調査に関する取扱要綱

(目 的)

第1 この要綱は、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構日本海総合病院における、薬事法第77条の4の2、同法施行規則第64条の5の2及び医薬品医療機器法68条の10第2項に規定する医薬品等副作用等の報告について、製薬会社等からの依頼に対して、円滑な実施と適正な運用を図ることを目的とする。

(対 象)

第2 この要綱による対象は、症例報告としての医薬品等副作用等調査（以下「調査」という。）とする。

(受託手続)

第3 調査を依頼しようとする者は、依頼書（様式1）を担当医師を通じ、病院長に提出するものとする。

(契 約)

第4 病院長は、調査の実施にあたり、調査依頼者と文書による契約（様式2）を締結するものとする。

(事務処理)

第5 受託手続き等の事務処理は、治験臨床研究センターにおいて行うものとする。

(報 告)

第6 調査担当医師は、契約締結後速やかに副作用等症例に基づき調査票を作成し、署名押印のうえ依頼者に提出しなければならない。

2 調査担当医師は、調査票の作成を終了したときは、速やかに治験臨床研究センターを通じ、病院長に報告書（様式3）を提出しなければならない。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から実施する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から実施する。

附 則

この要綱は、西暦2019年11月25日から実施する。