

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
医薬品等製造販売後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「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等の一部を改正する省令」（平成30年4月1日厚生労働省令第116号）等の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、症例報告としての使用成績調査、製造販売後データベース調査及び製造販売後臨床試験（以下「調査または試験」という。）とする。

(受託手続)

第3 調査または試験を依頼しようとする者は、依頼書（様式1）を病院長に提出するものとする。

(契 約)

第4 病院長は、調査または試験の実施にあたり、調査または試験依頼者と契約書（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、臨床研究支援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、症例記録を作成し、個々の被験者の調査または試験の終了後、速やかに署名及び押印のうえ、依頼者に報告しなければならない。

2 調査担当医師は、調査若しくは試験が終了または中止したときは、速やかに報告書（様式3）を病院長に提出しなければならない。

3 EDCにおいて症例記録を作成する場合は、情報の管理を厳密に行い、セキュリティには十分注意しなければならない。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この改正要綱は、平成22年6月1日から施行する。

附 則

この改正要綱は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この改正要綱は、西暦2019年7月24日から施行する。