

名古屋市立大学病院における製造販売後調査標準業務手順書

新旧対比表

条項	新	旧	変更理由
（名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における 医薬品等臨床試験審査 医学系倫理審査委員会の審議） 第3条	製造販売後調査は、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系倫理審査委員会（以下「IRB」という。）の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。	製造販売後調査は、名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における 医薬品等臨床試験審査 医学系倫理審査委員会（以下「IRB」という。）の承認及びそれに基づく契約の締結がなければ実施してはならない。	誤記修正
（申請） 第4条2	調査責任医師は、前項の医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）及び医薬品等製造販売後調査実施計画書等で実施の妥当性を十分検討し、医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）に署名し、病院長に提出しなければならない。	調査責任医師は、前項の医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）及び医薬品等製造販売後調査実施計画書等で実施の妥当性を十分検討し、 受託講座責任者の了承を得た上で 、医薬品等製造販売後調査依頼書（調査書式1）に署名し、病院長に提出しなければならない。	現状の手順に改訂
第10条 （調査の期間・症例数）	製造販売後調査の期間は、特別の定めがあるまでは年度を越えて契約を締結することができる。 なお、調査依頼者との協議により、調査予定期間に最大1年、調査票の内容を固定し、調査費用請求・納付のための期間を加え、契約期間とすることができる。	製造販売後調査の期間は、特別の定めがあるまでは年度を越えて契約を締結することができる。	<ul style="list-style-type: none"> 対象患者の調査期間は不変であるが、調査票回収に時間を要す場合の依頼者要望等を可能にするため。 副作用・感染症報告において、調査票回収を契約手続きと並行して行う必要がある場合の対応を可能にするため。