

## 金沢医科大学病院製造販売後調査取扱細則変更一覧表

書類名	変更前	変更後	変更理由
<p>金沢医科大学病院製造販売後調査取扱細則</p>	<p>(調査の種類) 第3条 この細則において、製造販売後調査とは、GPS Pに定められた使用成績調査、特定使用成績調査及びGVPに定められた安全管理情報の収集とし、GPS Pに定められた製造販売後臨床試験は別に定める「金沢医科大学病院治験薬臨床試験取扱要項」に従うものとする。</p> <p>第4条 製造販売後調査を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)は、製造販売後調査依頼書(様式1)に、<u>調査実施計画書</u>、調査票、安全管理情報報告書、インタビューフォーム等の資料を添付して、臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、承認を得るものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>3 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査を適切かつ安全に実施するために、関連業務の一部を製造販売後調査担当医師及びその他の医療関係者(以下「製造販売後調査協力者」という。)に分担させる場合には、製造販売後調査実施申請書(様式2)に製造販売後調査担当医師及び製造販売後調査協力者を記載するものとする。</p>	<p>(調査の種類) 第3条 この細則において、製造販売後調査とは、GPS Pに定められた使用成績調査のうち、<u>一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査</u>及びGVPに定められた安全管理情報の収集とし、GPS Pに定められた製造販売後臨床試験は別に定める「金沢医科大学病院治験薬臨床試験取扱要項」に従うものとする。</p> <p>第4条 製造販売後調査を依頼しようとする者(以下「依頼者」という。)は、製造販売後調査依頼書(様式1)に、<u>使用成績調査実施要綱等</u>、調査票(見本)又は、安全管理情報報告書等(写)、インタビューフォーム及び添付文書等の資料を添付して、臨床試験治験センターを経て病院長に提出し、承認を得るものとする。</p> <p>(中略)</p> <p>3 製造販売後調査責任医師は、製造販売後調査を適切かつ安全に実施するために、関連業務の一部を<u>医師又は歯科医師</u>(以下「製造販売後調査担当医師」という。)及びその他の医療関係者(以下「製造販売後調査協力者」という。)に分担させる場合には、製造販売後調査実施申請書(様式2)に製造販売後調査担当医師及び製造販売後調査協力者を記載するものとする。</p> <p><u>附 則</u> <u>この改正細則は、令和元年8月1日から施行する。</u></p>	<p>GPSP 省令の改正に伴う製造販売後調査等の種類追加のため</p> <p>記載整備のため</p>

## 金沢医科大学病院製造販売後調査様式の変更一覧表

書類名	変更前	変更後	変更理由
(様式1) 製造販売後調査依頼書	(提出日) 平成 年 月 日  調査・情報収集の種類 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 安全管理情報  調査・情報収集契約期間 契約締結日から平成 年 月 日まで  添付資料 <input type="checkbox"/> 使用成績調査実施要綱又は特定使用成績調査実施要綱	(提出日) 西暦 年 月 日  調査・情報収集の種類 1. 一般使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 使用成績比較調査 4. 安全管理情報  調査・情報収集契約期間 契約締結日から西暦 年 月 日まで  添付資料 <input type="checkbox"/> 使用成績調査実施要綱等	記載整備  GPSP 省令の改正に伴う製造販売後調査等の種類追加のため  記載整備  記載整備
(様式2) (様式5) (様式6) 製造販売後調査申請書、終了(中止)報告書及び通知書	(提出日) 平成 年 月 日  調査・情報収集の種類 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 安全管理情報  調査・情報収集契約期間 契約締結日から平成 年 月 日まで	(提出日) 西暦 年 月 日  調査・情報収集の種類 1. 一般使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 使用成績比較調査 4. 安全管理情報  調査・情報収集契約期間 契約締結日から西暦 年 月 日まで	記載整備  GPSP 省令の改正に伴う製造販売後調査等の種類追加のため  記載整備
(様式3) 製造販売後調査実施内容変更願	(提出日) 平成 年 月 日  調査・情報収集の種類 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 安全管理情報	(提出日) 西暦 年 月 日  調査・情報収集の種類 1. 一般使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 使用成績比較調査 4. 安全管理情報	記載整備  GPSP 省令の改正に伴う製造販売後調査等の種類追加のため

<p>(様式4) 製造販売後調査経費清算書</p>	<p>提出日：平成 年 月 日</p> <p>調査・情報収集の種類 1. 使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 安全管理情報</p> <p>調査・情報収集契約期間 契約締結日から平成 年 月 日まで</p> <p>支払期限 平成 年 月 日</p>	<p>提出日：西暦 年 月 日</p> <p>調査・情報収集の種類 1. 一般使用成績調査 2. 特定使用成績調査 3. 使用成績比較調査 4. 安全管理情報</p> <p>調査・情報収集契約期間 契約締結日から西暦 年 月 日まで</p> <p>支払期限 西暦 年 月 日</p>	<p>記載整備</p> <p>GPSP 省令の改正に伴う製造販売後調査等の種類追加のため</p> <p>記載整備</p> <p>記載整備</p>
-------------------------------	---	---	--