

独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける治験以外の受託研究に係る標準的業務手順書

令和3年9月1日施行（前回施行日：平成20年4月1日）

頁	旧	新
<p>独立行政法人国立病院機構長崎医療センターにおける治験以外の受託研究に係る標準的業務手順書</p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は、医薬品にあっては平成16年厚生労働省令第171号「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」、医療機器にあっては平成17年厚生労働省令第38号「医療機器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」に基づいて、医薬品及び医療機器の再審査、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」、「特定使用成績調査」及び薬事法第77条の4の2に基づく「副作用・感染症等の報告」等の、治験（「製造販売後臨床試験」を含む。）以外の受託研究（以下、「研究」という。）の実施に際して必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>	<p>（目的と適用範囲）</p> <p>第1条 本手順書は、医薬品にあっては平成16年厚生労働省令第171号「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」、医療機器にあっては平成17年厚生労働省令第38号「医療機器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」に基づいて、医薬品及び医療機器の再審査、再評価申請の際に提出すべき資料の収集のための「使用成績調査」、「特定使用成績調査」及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第68条の10の2に基づく「副作用・感染症等の報告」等の、治験（「製造販売後臨床試験」を含む。）以外の受託研究（以下、「研究」という。）の実施に際して必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。</p>
	<p>（研究の継続）</p> <p>第5条 院長は、実施中の研究において<u>少なくとも</u>年1回、研究責任医師に研究実施状況報告書（様式62）を提出させ、研究審査依頼書（様式52）及び研究実施状況報告書（様式62）の写を委員会に提出し、研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。</p>	<p>（研究の継続）</p> <p>第5条 院長は、実施中の研究において<u>必要に応じて</u>年1回、研究責任医師に研究実施状況報告書（様式62）を提出させ、研究審査依頼書（様式52）及び研究実施状況報告書（様式62）の写を委員会に提出し、研究の継続について委員会の意見を求めるものとする。</p>