

パナソニック健康保険組合 松下記念病院における
製造販売後調査標準業務手順書 改訂一覧

西暦 2022 年 4 月 1 日 → 西暦 2023 年 4 月 1 日

改訂箇所	改訂前	改訂後	改訂理由
表紙	改訂日	削除	記載整備
(申請) 第 4 条	—	<u>（2）調査責任医師は調査の実施にあたり、調査分担医師・調査協力者リスト（書式 7）を作成し、依頼者に提出する。また、変更があった場合は調査分担医師・調査協力者リスト（書式 7）を更新し、依頼者に提出する。</u>	書式の運用を明確にするため
(副作用・感染症報告) 第 10 条	② 病院長より調査実施の許可を得る ⑤ 副作用・感染症症例調査報告書により IRB へ報告	② 副作用・感染症症例報告調査実施に関する報告書兼 許可書（書式 8）により病院長から調査実施の許可を得る ⑤ 副作用・感染症症例調査報告書（書式 9）により IRB へ報告	書式の運用を明確にするため 記載整備
(事務局) 第 12 条	病院長は、製造販売後調査の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を臨床研究管理部に設けるものとする。	病院長は、製造販売後調査の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、事務局を <u>臨床研究管理室</u> に設けるものとする。	部署名変更