

公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験に関する要綱（手順書） 新旧対照表

改正後の条項	改正前	改正後
	最新改訂 平成 29 年 12 月 25 日	最新改訂 平成 31 年 2 月 12 日
第 2 条第 1 号	(1) 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（平成 16 年厚生労働省令第 171 号、以下「医薬品 GPSP」という。）第 2 条 <u>2 項</u> に定められる使用成績調査	(1) 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（平成 16 年厚生労働省令第 171 号、以下「医薬品 GPSP」という。）第 2 条 <u>第 1 項第 1 号イ</u> に定められる <u>一般</u> 使用成績調査
第 2 条第 2 号	(4) 医薬品 GPSP 第 2 条 <u>3 項</u> に定められる特定使用成績調査	(2) 医薬品 GPSP 第 2 条 <u>第 1 項第 1 号ロ</u> に定められる特定使用成績調査
第 2 条第 3 号	(新設)	(3) 医薬品 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ハに定められる使用成績比較調査
第 2 条第 4 号	(2) 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（平成 17 年厚生労働省令第 38 号、以下「医療機器 GPSP」という。）第 2 条 <u>2 項</u> に定められる使用成績調査	(4) 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（平成 17 年厚生労働省令第 38 号、以下「医療機器 GPSP」という。）第 2 条 <u>第 1 項第 1 号イ</u> に定められる <u>一般</u> 使用成績調査
第 2 条第 5 号	(5) 医療機器 GPSP 第 2 条 <u>3 項</u> に定められる特定使用成績調査	(5) 医療機器 GPSP 第 2 条 <u>第 1 項第 1 号ロ</u> に定められる特定使用成績調査
第 2 条第 6 号	(新設)	(6) 医療機器 GPSP 第 2 条第 1 項第 1 号ハに定められる使用成績比較調査
第 2 条第 7 号	(3) 再生医療等製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（平成 26 年厚生労働省令第 90 号、以下「再生医療等製品 GPSP」という。）第 2 条 <u>2 項</u> に定められる使用成績調査	(7) 再生医療等製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（平成 26 年厚生労働省令第 90 号、以下「再生医療等製品 GPSP」という。）第 2 条 <u>第 1 項第 1 号イ</u> に定められる <u>一般</u> 使用成績調査
第 2 条第 8 号	(6) 再生医療等製品 GPSP 第 2 条 <u>3 項</u> に定められる特定使用成績	(8) 再生医療等製品 GPSP 第 2 条 <u>第 1 項第 1 号ロ</u> に定められる特

	調査	定使用成績調査
第2条第9号	(新設)	<u>(9) 再生医療等製品 GPSP 第2条第1項第1号ハに定められる使用成績比較調査</u>
第2条第10号	<u>(7)</u> 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（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項に基づいて実施される副作用または感染症に係る報告の情報収集のために行う症例調査	<u>(10)</u> 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（昭和35年法律第145号、以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の10第1項に基づいて実施される副作用または感染症に係る報告の情報収集のために行う症例調査
第2条第11号	<u>(8)</u> 本条第1号から第7号に該当しない受託試験のうち、医薬品 GPSP、医療機器 GPSP または再生医療等製品 GPSP を遵守して実施される調査	<u>(11)</u> 本条第1号から第10号に該当しない受託試験のうち、医薬品 GPSP、医療機器 GPSP または再生医療等製品 GPSP を遵守して実施される調査
第7条第2項第1号	(1)使用成績調査 20,000 円（税別）	(1) <u>一般</u> 使用成績調査 20,000 円（税別）
第7条第2項第3号	(新設)	<u>(3) 使用成績比較調査 30,000 円（税別）</u>
第7条第2項第4号	<u>(3)</u> 副作用・感染症報告 10,000 円 <u>（税別）以上</u>	<u>(4)</u> 副作用・感染症報告 10,000 円 <u>以上（税別）</u>
第7条第2項第5号	(新設)	<u>(5) 第2条第11号に該当する調査（受託試験） 10,000 円以上（税別）</u>
第10条第9号	(9)受託試験を終了し、又は中止する場合、依頼者が作成した受託試験終了報告書（第11号様式）の記載内容を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出すること。	(9)受託試験を終了又は中止する場合、依頼者が作成した受託試験終了報告書（第11号様式）の記載内容を確認し、依頼者を通じて病院長へ提出すること。
第12条第1項	病院長は、当院において保存すべき受託試験に係る文書または記録（診療録等を除く。以下「病院保存資料」という。）について、受託試験終了報告書（第11号様式）により依頼者から通知され	病院長は、当院において保存すべき受託試験に係る文書または記録（診療録等を除く。以下「病院保存資料」という。）について、受託試験終了報告書（第11号様式）により依頼者から通知され

	た病院保存資料の保存期間（以下、 <u>単に「保存期間」という。</u> ）が終了する時まで保存することとする。	た病院保存資料の保存期間（以下、「保存期間」という。）が終了する時まで保存することとする。
第12条第4項第1号	医薬品医療機器等法第14条の4または第23条の29に定められる再審査（以下「再審査」という。）の終了 <u>再審査が終了した</u> <u>日</u>	医薬品医療機器等法第14条の4または第23条の29に定められる再審査（以下「再審査」という。）の終了
第12条第4項第2号	医薬品医療機器等法第14条の6または第23条の31に定められる再評価（以下「再評価」という。）の終了 <u>再評価が終了した</u> <u>日</u>	医薬品医療機器等法第14条の6または第23条の31に定められる再評価（以下「再評価」という。）の終了
附則	（追加）	<u>附 則</u> <u>1 本要綱は、平成31年2月12日から施行する。ただし、施行日の前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、従前の例による。</u> <u>2 医薬品 GPSP 第2条第1項第3号および医療機器 GPSP 第2条第1項第3号、再生医療等製品 GPSP 第2条第1項第3号に定められる製造販売後臨床試験に該当するものは、この要綱の規定にかかわらず、公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の臨床試験の実施に関する要綱（手順書）の定めるところによるものとする。</u> <u>3 公立大学法人横浜市立大学附属病院における医薬品等の受託試験の実施に関する要綱（平成29年12月25日改訂）は、本要綱の施行日をもって廃止する。</u>

以上