製造販売後調査における事前チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 依頼者 |  |
| 研究担当者 |  |

以下のチェック項目に全てご回答ください。全て「いいえ」の場合は、治験に係る受託研究審査委員会における審査に際して、追加の対応は不要です。「はい」がある場合は、それぞれ対応が必要になります。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| チェック項目 | | 回答 |
| 1 | 薬機法及びGPSPに定められた製造販売後調査以外の調査である  （例）企業による自主調査など | □はい  □いいえ |
| 「はい」の場合  治験に係る受託研究審査委員会での審査対象外です。国内の法令等に基づき、別の委員会での審査又は手続きになります。事務局にご相談ください。 | |
| 2 | 一般使用成績調査、特定使用成績調査以外の調査である  （例）使用成績比較調査、製造販売後データベース調査など | □はい  □いいえ |
| 「はい」の場合  国内の法令等に基づき、別の委員会での審査又は手続きが必要になる可能性があります。事務局にご相談ください。 | |
| 3 | 薬機法及びGPSPに定められた目的以外に情報又は調査結果を使用する  （例1）調査結果の学術研究利用（学会発表又は論文発表）  （例2）情報又は調査結果の二次利用又は規制当局以外への第三者提供 | □はい  □いいえ |
| 「はい」の場合  製造販売後調査自体の受託は治験に係る受託研究審査委員会で審査しますが、申込みの際に「製造販売後調査の実施における確認書」を作成し事務局に提出してください。また、情報又は調査結果の目的外使用については、国内の法令等に基づき、別途対応する必要があります。事務局にご相談ください。 | |
| 4 | 通常診療を超える行為を伴う  （例1）当該調査の目的で通常診療を超える介入を伴う場合  （例2）当該調査の目的で通常診療を超える検査又は評価を伴う場合 | □はい  □いいえ |
| 依頼者あるいは第三者へ生体試料の提供を伴う | □はい  □いいえ |
| 依頼者から患者への費用の負担又は物品等の提供が発生する | □はい  □いいえ |
| １つでも「はい」がある場合  国内の法令等に基づき、別の委員会での審査又は手続きが必要になる可能性があります。事務局にご相談ください。 | |