製造販売後調査における事前チェックリスト

|  |  |
| --- | --- |
| 調査課題名 |  |
| 依頼者 |  |
| 調査担当者 |  |

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  事務局にご相談ください。 | |
| 2 | 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  情報の使用に関する旨が記載された同意説明文書、または「オプトアウトの内容について」を作成し事務局に提出してください。 | |
| 3 | 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。 | |