2019年12月23日

**製造販売後調査等に関する情報開示の手続きについて**

　本院で実施中・終了している製造販売後調査等に関し、調査で得た情報及び調査結果等を学術的意図に基づき学会、学会誌等に発表する際は、情報開示の申請手続きをお願いします。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 提出書類 | 提出場所 |
| １ | 情報開示の申込書※１ | 千葉大学医学部附属病院外来診療棟5階**臨床試験部　治験事務局** |
| ２ | 情報開示の申込書（公開用）※２ |
| ３ | 情報開示に関するレター（貴社様式）※３ |
| ４ | 担当者名刺 |

※１，※２申請用とホームページ公開用それぞれを同じ内容で作成してください。

　　　 なお、ホームページ公開用への押印は不要です。

※３なければ不要です。

**情報開示の申込ついて**

１．　お申込みいただきました製造販売後調査等については、本院の承諾後、臨床試験部ホームページにて情報を公開させていただきますので、ご了承くださいますようお願いいたします。

２．　臨床試験部ホームページへは、情報開示の申込書（公開用）を掲示します。期間については、公開・掲示より原則１年とします。

西暦20●●年●月●日

千葉大学医学部附属病院

病院長　○○　○○　殿

○○○○株式会社

代表取締役社長　　○○　○○　印

製造販売後調査　○○成績調査の情報開示について

1．情報開示をする目的や経緯等

2．記載に必要な項目

（1）研究題目

（2）受入番号

（3）責任医師　　○○○科又は○○○部　　教授　○○　○○

（4）研究期間　　西暦20●●年●月●日～西暦20●●年●月●日

（5）公表手段　　例）雑誌○○○への論文投稿、○○○学会発表等

（6）公表内容　　例）中間報告、集積結果等

3.情報開示申請に対する報告事項

○○成績調査の情報開示申請に際し、以下のとおり報告致します。

1. 当○○成績調査は、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan以下、RMPという。）に基づき計画・実施し、入手した情報はGPSP省令（厚生労働省告示第171号：（平成16年12月20日付））を遵守し適切に取り扱い致します。公表する内容は、RMPに基づき作成した実施要綱に予め規定した解析内容の結果となります。
2. 公表は、実施要綱に記載した医師により公表する場合もございます。その場合には、弊社の担当者が共著者となり公表させて頂きます。
3. 当○○成績調査はGPSP省令に基づき実施する製造販売後調査であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号：（平成26年12月22日付））の対象外となります。なお、公表の際にはGPSP省令に基づき実施した製造販売後調査である旨を明示致します。
4. 医療情報収集の際には、個人情報保護の立場から匿名化を行なっております。また、公表の際にも、個人が特定できるような形での個人情報は公開されません。
5. GPSP省令では患者の同意取得は必須ではありませんが、当○○成績調査では、文書により同意を取得しています。

西暦20●●年●月●日

公開用

千葉大学医学部附属病院

病院長　○○　○○　殿

○○○○株式会社

代表取締役社長　　○○　○○

製造販売後調査　○○成績調査の情報開示について

1．情報開示をする目的や経緯等

2．記載に必要な項目

（1）研究題目

（2）受入番号

（3）責任医師　　○○○科又は○○○部　　教授　○○　○○

（4）研究期間　　西暦20●●年●月●日～西暦20●●年●月●日

（5）公表手段　　例）雑誌○○○への論文投稿、○○○学会発表等

（6）公表内容　　例）中間報告、集積結果等

3.情報開示申請に対する報告事項

○○成績調査の情報開示申請に際し、以下のとおり報告致します。

1. 当○○成績調査は、医薬品リスク管理計画（Risk Management Plan以下、RMPという。）に基づき計画・実施し、入手した情報はGPSP省令（厚生労働省告示第171号：（平成16年12月20日付））を遵守し適切に取り扱い致します。公表する内容は、RMPに基づき作成した実施要綱に予め規定した解析内容の結果となります。
2. 公表は、実施要綱に記載した医師により公表する場合もございます。その場合には、弊社の担当者が共著者となり公表させて頂きます。
3. 当○○成績調査はGPSP省令に基づき実施する製造販売後調査であり、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号：（平成26年12月22日付））の対象外となります。なお、公表の際にはGPSP省令に基づき実施した製造販売後調査である旨を明示致します。
4. 医療情報収集の際には、個人情報保護の立場から匿名化を行なっております。また、公表の際にも、個人が特定できるような形での個人情報は公開されません。
5. GPSP省令では患者の同意取得は必須ではありませんが、当○○成績調査では、文書により同意を取得しています。