

クロザリル登録医師(CPMS 登録医)申請の手引き

【まず始めに】

クロザリル投与は、CPMS 登録医療機関所属の登録医師（以下、CPMS 登録医）によってのみ可能です。CPMS 登録医の申請を希望される方は、以下をご確認のうえ、お手続きをしてください。

なお、ご所属の医療機関が CPMS 未登録医療機関の場合は、医療機関から「医療機関の CPMS 登録に関する研修要請書（様式 1）」が提出されている場合のみ、CPMS 登録医の登録申請が可能となります。まずはご所属の医療機関の CPMS 登録（要請）状況をご確認ください。

【CPMS 登録医申請の手順】

CPMS 登録医の登録申請にあたっては、最初に以下 1 と 2 の両方の要件を満たしていることを確認してください。

1. 日本国の医師免許を有していること
2. 精神科専門医（日本精神神経学会）または臨床精神神経薬理学専門医（日本臨床精神神経薬理学会）であること

※ なお、精神保健指定医の資格だけでは、1 及び 2 の両方の要件を満たすことにはなりません。

A. 上記 1 と 2 の両方の要件を満たしている場合：

以下の手順で申請の手続きを進めてください。

「クロザリル講習受講申込書（様式 3）」による受講申込をし、Web 配信によるクロザリル講習を受講してください。

↓

受講終了後の画面に従い、CPMS 登録要請及び誓約を実施し、その際に上記要件 2 を満たすことを確認するための証明書（精神科専門医または臨床精神神経薬理学専門医の証明書の写し）を電子ファイルとして添付してください。また、精神保健指定医である場合は、精神保健指定医の証明書の写しも併せて添付してください。

↓

クロザリル適正使用委員会での審査を経て、CPMS 登録医として登録されます。

B. 前項の2の要件を満たしていない場合：

以下の手続きを経て、精神科専門医または臨床精神神経薬理学専門医と同等以上の臨床経験と知見を有するとクロザリル適正使用委員会が判断した場合、CPMS登録医として登録されます。

(精神科専門医または臨床精神神経薬理学専門医と同等以上であることの判断基準は後述)

「クロザリル講習受講申込書(様式3)」による受講申込をし、Web配信によるクロザリル講習を受講してください。

↓

受講終了後の画面に従い、CPMS登録要請及び誓約を実施してください。

↓

クロザリル適正使用委員会事務局から、クロザリル適正使用委員会にて精神科専門医または臨床精神神経薬理学専門医と同等以上であると判断するために必要な書類について記載した書面が郵送されるので、その書面に必要事項を記載し、必要な書類を添えてクロザリル適正使用委員会事務局へ提出してください。

↓

クロザリル適正使用委員会での審査を経て承認された場合、CPMS登録医として登録されます。

<精神科専門医または臨床精神神経薬理学専門医と同等以上であることの判断>

判断にあたっては、以下の証明書及び資料の両方が必要となります。(なお、精神保健指定医の資格のみでは、この判断に必要な資料とはなりませんので、ご注意ください。)

- 1) 精神科の実務経験(初期研修期間を除く)が3年以上であることの証明書の提出
 - ・精神保健指定医である場合は、証明書の写しをもってその証明に代えることが可能
 - ・精神保健指定医でない場合は、精神科の実務経験が3年以上であることが確認できる医療機関からの証明を取得(Web講習受講終了後のCPMS登録要請及び誓約実施後にクロザリル適正使用委員会事務局から郵送される「回答書」に、現在所属されている施設の精神科の長のご署名をいただいでください)

- 2) 統合失調症の診断・治療に十分な経験を有していることを証明できる資料として、以下の2つの資料のいずれか3編以上、または両方あわせて3編以上を提出
 - ①統合失調症に関連した症例報告(1例につき2,000字程度)
 - ②学術誌に公表された統合失調症の症例報告に関する論文(ただしfirst authorであること)

なお、上記の症例報告及び論文では、症例の年齢、性別などとともに、統合失調症の症状把握、診断に至った考え方、治療薬の選択等が記載されていることが必要です。また、精神保健指定医申請のためのケースレポートは、精神保健及び精神障害者福祉に関する法律の定める法的要件の記載を重視したものであることから、このケースレポートそのものを上記の症例報告として代用することは認められません。

その他、以下5点についてもご注意ください。

- ◇ 日本精神神経学会倫理委員会作成の「症例報告を含む医学論文及び学会発表におけるプライバシー保護に関するガイドライン」に従い、患者個人が特定可能となる情報は記載しないこと。
- ◇ 申請者がどの時点から、当該患者の医療に直接関わったかを明記すること。
- ◇ 急性期の統合失調症の診断においては、器質性及び症状性の精神疾患、並びに精神作用物質の使用を除外したか否かも重要である。除外診断をしたことを記載すること。
- ◇ 統合失調症の治療では、薬物療法だけでなく疾病教育や多職種でのチーム医療、社会資源の活用など、社会的・心理的なサポートについても記載すること。
- ◇ 薬物投与にあたっては投与量を明記すること。また、添付文書で開始用量が規定されている薬物を投与している場合は、規定された用法・用量で投与開始を行ったか否かも審議するため、症例の選択にあたっては注意すること。

以上

申請にあたりご質問・お問い合わせがございましたら、クロザリル適正使用委員会 **web site** の「お問い合わせ」フォームよりお問い合わせください。

【クロザリル適正使用委員会 **web site**】

<http://www.clozaril-tekisei.jp/>

【クロザリル適正使用委員会 **web site** お問い合わせフォーム】

<https://secure.novartis.co.jp/clozaril-tekisei/index.html>