

CPMS登録要請及び誓約書

【登録要請する役割に必ずチェック☑を入れてください】

- 7-1 CPMS登録医 7-3 CPMSコーディネート業務担当者
 7-2 クロザリル管理薬剤師 7-4 クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネート業務担当者

クロザリル適正使用委員会 殿

本申請にあたり、私は、以下のことを誓約し、CPMS登録を要請します。
記

| | 以下のことを誓約することを確認の上、該当する役割の□すべてにチェックを入れてください。 | 7-1 | 7-2 | 7-3 | 7-4 |
|-----|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 1 | 医事または薬事に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 | クロザリル講習会受講申込書に記載した情報がいずれも真実且つ正確であること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3a | クロザリルの添付文書やクロザリル講習会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従いクロザリルを適正に使用すること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | — | — | — |
| 3b | クロザリルの添付文書やクロザリル講習会／説明会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従いクロザリルを適正に使用すること…………… Yes | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 4 | クロザリルが必要な患者には、投与前に必ず同意を取得し、CPMSセンターに登録を要請すること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | — | — | — |
| 5a | 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを投与しないこと…………… Yes | <input type="checkbox"/> | — | — | — |
| 5b | 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを調剤しないこと…………… Yes | — | <input type="checkbox"/> | — | <input type="checkbox"/> |
| 5c | 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルが投与されていないことを確認すること…………… Yes | — | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 | クロザリルの投与中は規定の頻度で血液検査を実施し、検査結果(白血球数・好中球数、血糖値・HbA1c)、及びクロザリル投与量をCPMSセンターに報告すること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 | eCPMSのID及びパスワードは他人に貸し渡しをしないこと…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 | CPMS運用手順を不遵守した場合、CPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 | 他の医療従事者による不遵守を見つけた場合はCPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10a | クロザリル適正使用委員会が求めた場合、診療記録を含め、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと…………… Yes | <input type="checkbox"/> | — | — | — |
| 10b | クロザリル適正使用委員会が求めた場合、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと…………… Yes | — | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 | プライバシーポリシーに基づき必要な範囲内で上記登録申請に関する情報及び登録取消に関する情報が、医療従事者を通じて患者へ、または医療従事者へ、並びにCPMSセンター及び製造販売業者であるノバルティスファーマ株式会社に提供されることに同意すること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 | 登録承認後に変更申請を行い医療従事者としての役割を変更した場合は、変更した役割に基づき適用される上述の事項を誓約することに同意すること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 | 登録承認後に変更申請を行い所属医療機関を変更した場合は、変更後の医療機関においても上述の事項を誓約することに同意すること…………… Yes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

提出先：クロザリル適正使用委員会

要請日： 年 月 日

【登録要請者署名または記名・捺印】

(ふりがな)
氏 名： _____ 印 所属する科, 担当： _____

(ふりがな)
医療機関名： _____

連絡先： 電話： _____ FAX： _____

E-mail： _____

【様式7】 CPMS登録要請及び誓約書

クロザリルWeb講習受講後、CPMS登録を希望する医療従事者が本剤を適正に使用する旨を誓約し、CPMSへの登録を要請するための書類です。

1. 登録要請する役割にのみチェック
 2. 登録要請する役割の番号の列にのみチェック
- ※ 登録要請する役割の番号の列に記載された項目を確認の上、すべてにチェックを入れてください。

登録要請者が署名または記名・捺印
※ ふりがなもご記載ください。

電話・FAX・E-mailアドレスを記載
※ 電話・FAX・E-mailアドレスは個人のもの以外に、施設の代表番号等の共有のものでも構いません。
※ E-mailアドレスは、PCのアドレスのみ記載可能です。

◆注意◆
様式7は2015年に現在の様式に改訂されております。CPMSに登録済みの医療従事者が役割や登録医療機関を変更する場合、現在の様式7にてCPMS登録を行っている方は、様式7の再提出は不要ですが、旧様式7にてCPMS登録を行っている方は、様式7の再提出が必要です。また様式7の新旧に関わらず、変更内容については様式8「CPMS登録変更要請書」をご提出ください。

様式7

CPMS登録要請及び誓約書

【登録要請する役割に必ずチェック☑を入れてください】

- 7-1 CPMS登録医 7-3 CPMSコーディネータ業務担当者
 クロザリル管理薬剤師 7-4 クロザリル管理薬剤師兼CPMSコーディネータ業務担当者

クロザリル適正使用委員会 殿
 本申請にあたり、私は、以下のことを誓約し、CPMS登録を要請します。

| | 7-1 | 7-2 | 7-3 | 7-4 |
|---|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 以下のことを誓約することを確認の上、該当する役割の□すべてにチェックを入れてください。 | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 1 医学または薬学に関する法令若しくは官公庁の通知・告示等に違反したことがないこと | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 2 クロザリル適正使用委員会受請申込書に記載した情報がいずれも真実かつ正確であること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3a クロザリルの添付文書やクロザリル適正使用委員会の内容等について、CPMS運用手順に従いクロザリルを適正に使用すること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 3b クロザリルの添付文書やクロザリル適正使用委員会/説明会の内容を十分理解した上で、CPMS運用手順に従ってクロザリルを適正に使用すること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5a 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを投与しないこと | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5b 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルを調剤しないこと | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 5c 患者登録番号を持たない患者にはクロザリルが投与されていないことを確認すること | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 6 クロザリルの投与中は規定の頻度で血液検査を実施し、検査結果(白血球数・肝中尿酸・血糖値・HbA1c)及びクロザリル投与量をCPMSセンターに報告すること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 7 eCPMSのID及びパスワードは他人に貸し渡さないこと | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 8 CPMS運用手順を不遵守した場合、CPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 9 他の医療従事者による不遵守を見つけた場合はCPMSセンターに報告し、クロザリル適正使用委員会及びCPMSセンターからの対応・指示に従うこと | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10a クロザリル適正使用委員会が求めた場合、診療記録を告め、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 10b クロザリル適正使用委員会が求めた場合、クロザリルの処方に関する情報提供を行うこと | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 11 プライバシーポリシーに基づき必要な範囲内で上記登録申請に関する情報及び登録要請に関する情報が、医療従事者を通じて患者へ、または医療従事者へ、並びにCPMSセンター及び製薬販売業者であるノバルティスファーマ株式会社(株)に提供されることに同意すること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 12 登録承認後に変更申請を行い医療従事者としての役割を変更した場合は、変更した役割に基づき適用される上述の事項を誓約することに同意すること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| 13 登録承認後に変更申請を行い所属医療機関を変更した場合は、変更後の医療機関においても上述の事項を誓約することに同意すること | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

提出先：クロザリル適正使用委員会

要請日 2017年 8月 15日

【登録要請者署名または記名・捺印】
 (Libra) 氏名: 黒座 理瑠 (黒座) 所属する科、担当: 精神科

(Libra) 医療機関名: のぼるていすびょういん ノバルティス病院

連絡先: 電話: 03-2345-9876 FAX: 03-7654-3210
 E-mail: clo@nova.com