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	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
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	☐	—	—	—
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	—	☐	☐	☐
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	☐	—	—	—
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	☐	—	—	—
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	—	☐	—	☐
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	—	—	☐	☐
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	☐	—	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
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	☐	—	—	—
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	—	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐
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	☐	☐	☐	☐

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：

E-mail：