

本資料は、サンプルです。
資料全体（2ページ）のうち、
見本として2ページ表示しています。

研究者のための医薬品レジストリ活用相談

<想定>

相談者:レジストリ保有者(大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る)

相談内容:承認申請又は再審査申請への利活用を前提とした計画の考え方並びにその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言

※この相談はレジストリ全体を網羅的に確認し問題点を指摘するものではないため、相談申し込みの前に具体的な懸念事項を明確にし相談事項とする。相談事項以外の内容でも一般的な観点から気づいたことがあれば指導・助言を行う。

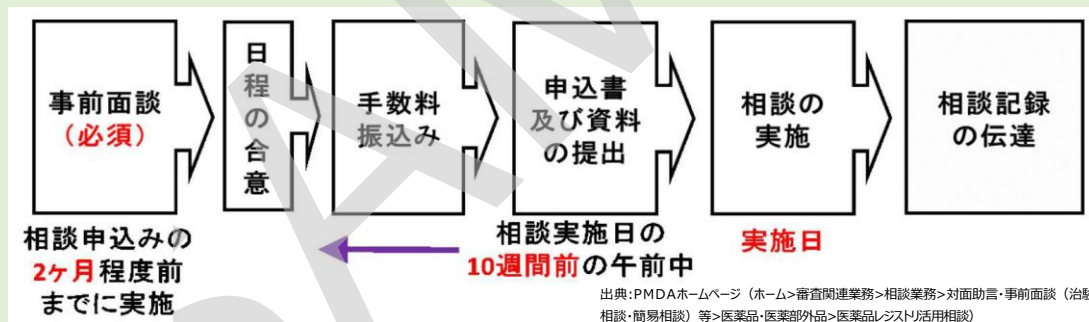
費用と相談の要件

<相談手数料> 100,000円

<相談者の要件>

- ①特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ②レジストリの管理に係る手順書に基づいて管理を実施している又は手順書を既に作成済みであること。
- ③診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ④活用目的に即した悉皆性の高いレジストリであることが説明できること。

相談の流れ



事前相談・本相談申込みの2ヶ月程度前までに事前打合せを必ず実施(無料)

- 相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について相談者とPMDAで検討(担当部署:信頼性保証部)

手数料の振込、申込書及び資料の提出

- 相談申込書提出日までに手数料を振り込み
- 電子媒体で持参または郵送により審査マネジメント部マネジメント課に提出

相談実施・申請を視野に入れたレジストリの活用に関する計画の考え方についての助言

- 業務手順書を中心にレジストリに係る組織体制、倫理的配慮の方法、データの取り扱い方法、データの収集方法、CSVの方法等を確認し必要な事項について助言
- 必要に応じて照会事項を发出

相談終了・相談記録を作成し、相談者に伝達

研究者のための医療機器レジストリ活用相談

<想定>

相談者:レジストリ保有者（大学、研究機関、学会等のアカデミアに限る）

相談内容:承認申請又は使用成績評価申請への利活用を前提とした計画の考え方及びその際のレジストリの質向上及び信頼性確保のための一般的な考え方について指導・助言

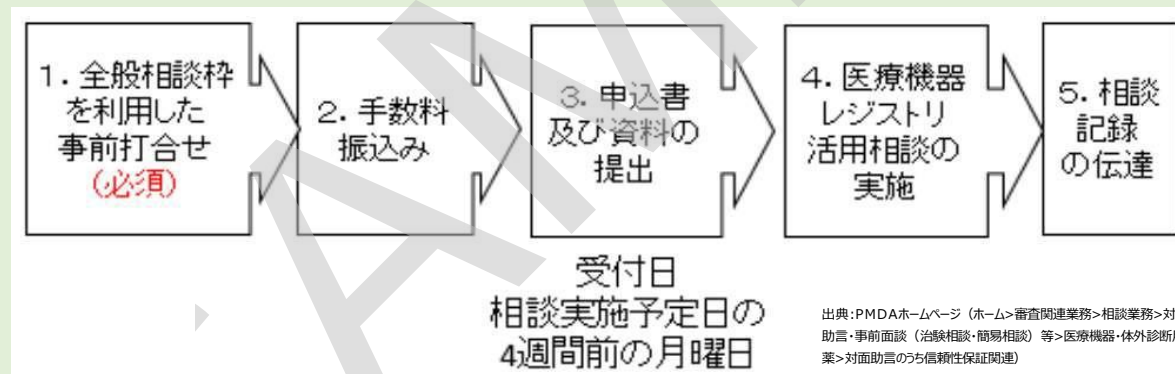
費用と相談の要件

<相談手数料> 100,000円

<相談者の要件>

- ①特定の疾患、疾患群又は治療等の医療情報の収集を目的として構築したレジストリであること。ただし、レジストリを構築済み又はレジストリ構築を計画中は問わない。
- ②レジストリの管理に係る業務手順書に基づいて業務を実施している又は業務手順書を既に作成済みであること。
- ③診療情報の取得及び第三者提供に関して、患者から文書による同意を得ている又は取得予定である等により適切にデータを収集していること。
- ④活用目的に即した悉皆性の高いレジストリであることが説明できること。

相談の流れ



事前相談・本相談申込みの1ヶ月程度前までに事前打合せを必ず実施（無料）

- ・相談事項、提出資料の内容、相談実施希望時期、申込書提出予定日等について相談者とPMDAで検討

手数料の振込、申込書及び資料の提出

- ・相談申込書提出日までに手数料を振り込み
- ・電子媒体で持参または郵送により審査マネジメント部マネジメント課に提出

相談実施・申請を視野に入れたレジストリの活用に関する計画の考え方についての助言

- ・業務手順書を中心にレジストリに係る組織体制、倫理的配慮の方法、データの取り扱い方法、データの収集方法、CSVの方法等を確認し必要な事項について助言
- ・必要に応じて照会事項を发出

相談終了・相談記録を作成し、相談者に伝達