**JAPIC AERSサービス お申込書 Ver.8**

　　年　　月　　日

一般財団法人 日本医薬情報センター 大規模安全性情報担当 行

JAPIC AERSサービス お申込書

■ 下記の必要事項をご記入の上、下記お問合せ先にお送りください。

以下の内容でJAPIC AERSサービスを申し込みます（該当する内容に☑をお願いいたします）。

1. サービスの種類

　データ提供（JAPIC FAERSデータ）

MedDRA/Jのご利用者（JMO会員）でしょうか。

　はい　　いいえ

　調査・解析サービス（シグナル検出以外のご要望は3に追記ください）

前回と同一の条件・提供内容をご希望　　※この場合は②のみご記載ください

1. 使用するデータ

　JAPIC FAERSデータ

　JADERデータ

1. サービスの提供頻度

　モニタリングサービス（年間契約）

成分、解析時期、対象期間をフォーマットにご記載いただきます。

　スポットサービス（単回）

解析対象期間：　　　　年第　半期～　　　　年第　半期

1. 使用するシグナル検出の手法（複数選択可）

　ROR法およびPRR法

　GPS法

1. 有害事象の指定方法

ご希望の有害事象の指定方法を選択してください。（複数選択可）

　MedDRA基本語（PT）

　MedDRA標準検索式（SMQ）

　広義　　狭義

1. 被疑薬の範囲

　PS：第一被疑薬

　SS：被疑薬（第一被疑薬を除く）

　C：併用によるもの

　I：相互作用

1. コンサルタントのコメント（別料金）

結果の解釈について、専門のコンサルタントがコメントを報告書に記載します。

その際に注目している有害事象（具体的なPT）についても事前にお伺いいたします。

　コンサルタントのコメント

1. 提供形式について

解析結果を提供する際の、ご希望の提供形式をお選び下さい。

　標準的な提供物

・結果報告書（word）

・シグナル検出結果（xlsx）

・ビューアデータ

・対象となったJADER（またはFAERS）データの識別番号リスト（txt）

　ご要望に応じた提供物（※内容次第で別途お見積りさせていただく場合がございます）

・時系列解析結果（経時的なシグナル値の推移の確認が可能）

解析条件は以下の通りを標準とし、その他の条件をご要望の場合は、別途ご相談に応じます。

累積

シグナル検出手法：ROR法

有害事象の指定方法：PT

被疑薬の範囲：第一被疑薬あるいは被疑薬

・前回の解析結果と今回の解析結果を比較し、有害事象の差分を抽出

・「重篤副作用疾患別対応マニュアル」に挙げられた副作用に該当するかを調査

など

1. ご希望の提供媒体

　オンラインストレージ経由でのダウンロードによる提供

　データを保存したメディアの送付による提供（有償）

1. ご依頼内容（書式自由）

（解析対象成分をご記載ください。対象成分ごとに条件を変えたい場合や、上記に含まれないご要望などがございましたら併せてご記載ください。）

1. お申込者（ご連絡先）

|  |  |
| --- | --- |
| ご所属 |  |
| ご担当者様 |  |
| ご住所 | 〒 |
| ＴＥＬ |  |
| e-mail |  |

お問い合わせ先：大規模安全性情報担当　TEL：03-5466-1837　e-mail：japic-aers@japic.or.jp