

**第 1 版**

**2018 年 4 月 18 日**

**臨床研究法 疾病等報告システム**

**スタートアップマニュアル**

**2018 年 4 月**

## <目次>

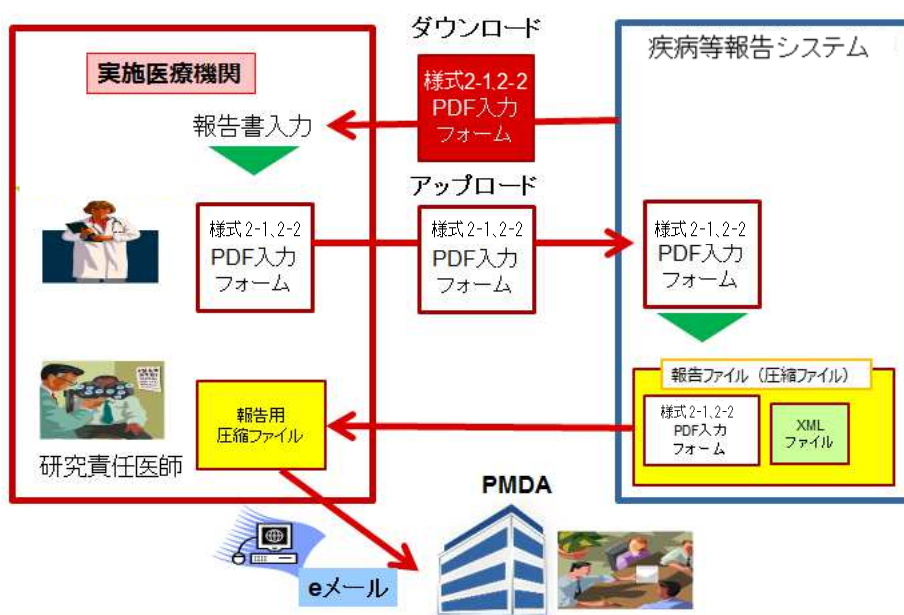
1. はじめに
2. 本サービスの利用範囲
3. アカウント ID/パスワードの取得
4. 疾病等報告（様式 2-1、様式 2-2）PDF 入力フォームの取得（ダウンロード）
5. 疾病等報告 PDF フォームのアップロード
6. 疾病等報告 医薬品医療機器総合機構への報告
7. 追加報告の作成
8. 利用できる時間帯
9. サポートデスク

## 1. はじめに

本サービスは臨床研究法における特定臨床研究により発生した重篤な疾病等を厚生労働大臣（医薬品医療機器総合機構）へ提出する報告書を作成するサービスです。

厚生労働省からの委託により株式会社アスクレップがサービス提供をいたします。

## 2. 本サービスの利用範囲



- ① 疾病等報告書（医薬品、医療機器）PDF 入力ファイルのダウンロード
- ② 疾病等報告書（医薬品、医療機器）PDF 入力ファイルのアップロード
- ③ 研究責任医師（研究代表医師）による医薬品医療機器総合機構への疾病等報告ファイルの作成

※PMDA への報告は、eメールが利用可能な PC から eメールにて報告します。

- ④ 追加報告（続報）の作成（報告済み疾病等報告書 PDF 入力ファイルの再利用）

**本システムで作成した報告ファイルを医薬品医療機器総合機構へ  
eメールへ添付して報告します。**

**PMDA 報告先メールアドレス**

**trk-shippeitouhokoku@pmda.go.jp**

### 3. アカウント ID/パスワードの取得

#### (1) 研究分担医師 (疾病等報告書を作成される方)

① URL アクセス

本書のシステム利用規約をご確認いただき下記の URL へアクセスください。

<https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>

② 「アカウント新規登録」を押下してください。

臨床研究  
疾病等報告システム

アカウントID

パスワード

ログイン

[パスワードを忘れた場合はこちら](#)

アカウント新規登録

③ 「報告書作成権限」を選択してください。

アカウント 新規登録

疾病等を報告される研究責任医師は「報告者権限」を選択してください。  
(多施設共同研究の場合は研究代表医師)


疾病等報告書を作成される医師は「報告書作成権限」を選択してください。



報告者権限 報告書作成権限





戻る


④ 必要事項をご登録ください。


**アカウント新規登録**

アカウントID    
※半角英数、ハイフン(-)、アンダーバー(\_)が利用できます。

パスワード    
  (確認のためもう一度入力をお願いします。)  
※半角英数、ハイフン(-)、アンダーバー(\_)が利用できます。  
※8文字～30文字でご設定ください。

氏名 姓:   名:    
セイ:   メイ:  

メールアドレス  

施設  

**【個人情報のお取り扱いについて】**  
下記文章を最後までご確認の上、同意いただける場合は、「個人情報の提供に同意して情報を登録するボタン」を押してください。

ご登録いただきます個人情報は、厚生労働省（以下「当省」）が取得します。  
取得した個人情報は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づき、適切に取り扱います。  
当省における個人情報の取扱いについては、当省のホームページで確認ください。  
(<http://www.mhlw.go.jp/jouhou/hogo.html>)  
本プライバシーポリシーは、本ウェブサイトにおいてのみ適用されます。

**【個人情報の利用目的】**

⑤ 補足事項

- ・ご自身で作成された「疾病等報告書」が「報告書検索画面」で閲覧できます。（他の研究者の方の報告書は閲覧できません。）
- ・特定臨床研究を複数担当される場合も、登録いただいたアカウント ID で本システムでの利用が可能です。
- ・複数の特定臨床研究で利用される場合は、疾病等報告書 PDF 入力ファイルの「臨床研究実施計画番号」を正しく入力するようご注意ください。
- ・なお、PMDA へ疾病等報告を実施される「研究責任医師（研究代表医師）」は担当される「臨床研究実施計画番号」の全ての報告書が報告書検索画面で閲覧することができます。
- ・アカウント登録が完了しますと、登録いただいたメールアドレスへ登録完了のメールが送信されます。

(2) 研究責任医師（研究代表医師） 疾病等報告書を

医薬品医療機器総合機構（PMDA）へ報告される方

① URL アクセス

本書のシステム利用規約をご確認いただき下記の URL へアクセスください。

<https://mh.cr-adr.com/adr/v1/>

② 「アカウント新規登録」を押下してください。

臨床研究  
疾病等報告システム

アカウントID

パスワード

[ログイン](#)

[パスワードを忘れた場合はこちら](#)

[アカウント新規登録](#)

③ 「報告者権限」を選択してください。

### アカウント新規登録

疾病等を報告される研究責任医師は「報告者権限」を選択してください。  
(多施設共同研究の場合は研究代表医師)

疾病等報告書を作成される医師は「報告書作成権限」を選択してください。

報告者権限
報告書作成権限

戻る

- ④ 必要事項をご登録ください。  
 疾病等報告を実施される「臨床研究実施計画番号」をご登録ください。

### アカウント新規登録

アカウントID

※半角英数、ハイフン(-)、アンダーバー(\_)が利用できません。

パスワード

(確認のためもう一度入力をお願いいたします。)

※半角英数、ハイフン(-)、アンダーバー(\_)が利用できません。  
 ※8文字～30文字でご設定ください。

氏名 姓:  名:

セイ:  メイ:

メールアドレス

施設

報告代表対象  
 臨床研究実施計画番号

**【個人情報のお取り扱いについて】**  
 下記文章を最後までご確認の上、同意いただける場合は、「個人情報の提供に同意して情報を登録するボタン」を押してください。

ご登録いただきます個人情報は、厚生労働省（以下「当省」）が取得します。取得した個人情報は、「行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律」に基づき、適切に取り扱います。当省における個人情報の取扱いについては、当省のホームページで確認ください。  
 (http://www.mhlw.go.jp/jouhou/hogo.html)  
 本プライバシーポリシーは、本ウェブサイトにおいてのみ適用されます。

【個人情報の利用目的】

個人情報の提供に同意して情報を登録する
戻る

なお、複数の特定臨床研究をご担当される場合、ログイン後のアカウント情報更新画面にて担当される「臨床研究実施計画番号」が登録できます。

マニュアルダウンロード アカウント情報更新 ログアウト

ファイル:  参照... 新規登録 更新 テンプレート:  カウント

臨床研究実施計画番号:  施設名:  履歴を含む:

報告書種別:  登録日:  -

続報:  追加報告:  検索

⑤ アカウント情報更新画面による複数の臨床研究登録

ログインをして報告書検索画面から「アカウント情報更新」のボタンを押下します。

PMDA へ疾病等を報告される方にチェックをいただき

「報告代表者／臨床研究実施計画番号」を追加登録してください。

アカウント情報更新

アカウントID

氏名 姓:  名:

セイ:  メイ:

メールアドレス

パスワード   (確認のためもう一度入力をお願いします。)

施設

更新 戻る

PMDAへ疾病等を報告される方

報告代表対象  
臨床研究実施計画番号  登録

| 削除 | 臨床研究実施計画番号     |
|----|----------------|
| 削除 | tEST1011180001 |



⑥ 補足事項

- 報告書検索画面では、ご担当の「臨床研究実施計画番号」の疾病等報告書が全て表示されます。  
疾病等報告書 PDF ファイルの「臨床研究実施計画番号」から、ご担当される「臨床研究実施計画番号」の報告書を表示しています。
- 特定臨床研究を複数担当される場合も、登録いただいたアカウント ID で本システムでの利用が可能です。  
ユーザー情報更新の画面で、ご担当される「臨床研究実施計画番号」を登録してください。
- アカウント登録が完了しますと、登録いただいたメールアドレスへ登録完了のメールが送信されます。

#### 4. 疾病等報告（様式 2-1、様式 2-2）PDF 入力フォームの取得（ダウンロード） ：ダウンロード手順／画面

マニュアルダウンロード

アカウント情報更新 ログアウト

ファイル:  参照... 新規登録 更新

テンプレート:

臨床研究実施計画番号:  施設名:

報告書種別:  登録日:

続報:  追加報告:

検索

テンプレートを選択して「ダウンロード」ボタンを押下してください。  
疾病等報告書の PDF 入力ファイルが表示されますので、入力をする PC のフォルダーへ保存してください。

#### 5. 疾病等報告 PDF ファイルのアップロード

①入力した「疾病等報告」PDF ファイルを保存します。

新様式 2-1

疾病等報告書 (医薬品)

2018年03月16日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 理事長 殿

研究費負担額 (多施設共同研究として実施する場合は、研究代表者負担)

氏名 作成 日付

所属 (部署まで) 所属 日付

住所 東京都中央区

電話 03-xxxx-xxxx FAX 03-xxxx-xxxx

下記のとおり、特定臨床研究の実施に伴い成績報告が発生したため、臨床研究法（平成29年法律第14号）第34条の規定により報告します。

記

□ 既に医薬品医療機器総合機構へ報告した内容の情報はチェック

□ 未報告後に医薬品医療機器総合機構への追加報告 (詳細) の予定の有無

追加報告予定の有無

追加報告の有無

| 特定臨床研究の名称 | 研究目的の概要  | 臨床研究実施計画番号 | TEST ID   |
|-----------|----------|------------|---|
| 患者モニタリング  | ADP      | 患者識別コード簿   | 001   |
| 性別        | 男性       | 年齢         | 年齢  |
| 年齢        | 65歳 (丸末) | 身長         | 170.0 cm  |
| 体重        | 69.6 kg  | 経緯         | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 不明 |
| 原疾患 - 合併症 | 糖尿病      | 過去の臨床研究    | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 有                             |
|           |          | 特記事項       |   |

②本システム「報告書検索画面」にて、ファイル「参照」を押下してアップロードするファイルの保存フォルダーを確認します。

マニュアルダウンロード

アカウント情報更新 ログアウト

ファイル:  参照... 新規登録 更新

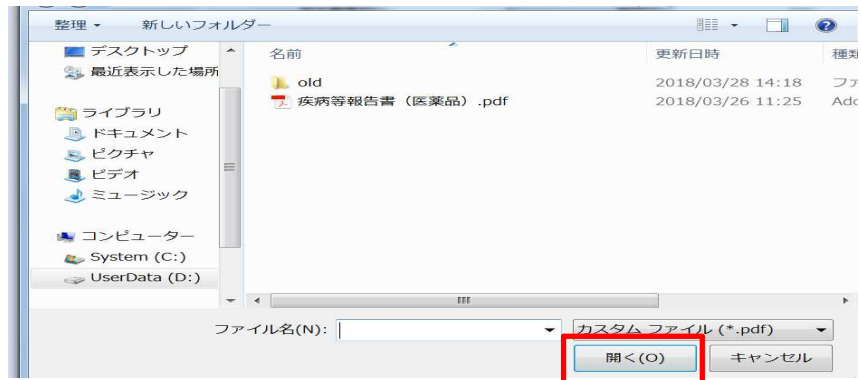
テンプレート:

臨床研究実施計画番号:  施設名:

報告書種別:  登録日:

続報:  追加報告:

検索



「開く」で選択したファイルが表示されます。

「新規登録」ボタンを押下します。

| ダウンロード | 報告書種別<br>臨床研究実施計画番号            | イニシャル | 性別 | 履歴<br>番号 | 統報 | 追加報告 | 施設名   | 登録者<br>登録日時                  |
|--------|--------------------------------|-------|----|----------|----|------|-------|------------------------------|
| 報告 統報  | 疾病等報告書 (医薬品)<br>tEST1011180001 | AA    | 男  | 1        | 新規 | あり   | 確認用病院 | 臨床 次郎<br>2018/03/28 13:59:03 |

報告書検索画面へ選択をした症例が新規登録されます。

## 6. 疾病等報告 医薬品医療機器総合機構への報告 (報告者権限/研究責任医師 (研究代表医師のみ利用機能))

報告書検索画面から報告書を選択して「報告」のボタンを押下してください。

ファイル:  参照... 新規登録 更新 テンプレート:  ▼ ダウンロード

臨床研究実施計画番号:  施設名:  履歴を含む:

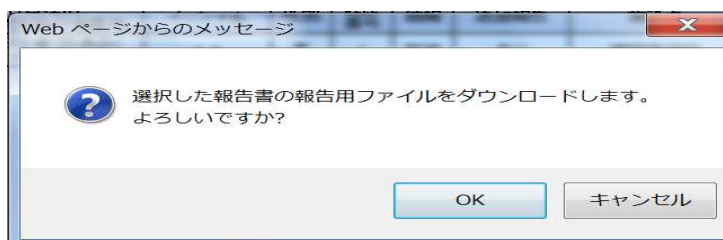
報告書種別:  ▼ 登録日:  -

続報:  ▼ 追加報告:  ▼ 検索

1件中1件から1件までを表示 前へ 1 次へ

| ダウンロード       | 報告書種別<br>臨床研究実施計画番号           | イニシャル | 性別 | 履歴<br>番号 | 続報 | 追加報告 | 施設名   | 登録者<br>登録日時                  |
|--------------|-------------------------------|-------|----|----------|----|------|-------|------------------------------|
| <b>報告</b> 続報 | 疾病等報告書(医薬品)<br>tEST1011180001 | AA    | 男  | 1        | 新規 | あり   | 確認用病院 | 臨床 次郎<br>2018/03/28 13:59:03 |

下記のメッセージ画面が表示されますので「OK」を押下ください。



下記のメッセージ画面が表示されますので「保存」を押下ください。  
ご利用の PC のファイルへ保存をして下さい。



ご利用の PC のファイルへ PDF ファイルと XML ファイルの報告用圧縮ファイルが保存されます。

PMDA 報告用の圧縮ファイルが作成されます。



| 名前   | 更新日時             | 種類                 | サイズ    |
|--|------------------|--------------------|--------|
|  TEST11801_Entry_20180314190925.pdf | 2018/03/25 16:05 | Adobe Acrobat D... | 827 KB |
|  TEST11801_Entry_20180314190925.xml | 2018/03/25 16:05 | XML ドキュメント         | 33 KB  |

**上記作業では疾病等報告は完了していません。**

**報告ファイルを下記の PMDA メールアドレスまで、メールにて送信してください。**

PMDA へのメールは e メールが利用可能な PC から報告書ファイルを添付してご報告ください。

<PMDA 報告先メールアドレス>

trk-shippeitouhokoku@pmda. go. jp

## 7. 追加報告（続報）の作成

PMDA への報告後に追加報告（続報）が必要な場合に報告済みの疾病等報告書を利用して報告書を作成できます。

1件中1件から1件までを表示

前へ 1 次へ

| ダウンロード       | 報告書種別<br>臨床研究実施計画番号           | イニシャル | 性別 | 履歴<br>番号 | 続報 | 追加報告 | 施設名   | 登録者<br>登録日時                  |
|--------------|-------------------------------|-------|----|----------|----|------|-------|------------------------------|
| 報告 <b>続報</b> | 疾病等報告書(医薬品)<br>tEST1011180001 | AA    | 男  | 1        | 新規 | あり   | 確認用病院 | 臨床 次郎<br>2018/03/28 13:59:03 |

追加報告（続報）が必要となった「疾病等報告書」のダウンロードボタンを押下ください。

ファイルがダウンロードされますので、追加入力を実施してください。

アップロードの際は報告ファイルを参照後、「更新」を押下ください。

ファイル:  参照... **新規登録** **更新** テンプレート:  ▼ **ダウンロード**

臨床研究実施計画番号:  施設名:  履歴を含む:

報告書種別:  ▼ 登録日:  -

続報:  ▼ 追加報告:  ▼ **検索**

### <履歴参照>

報告書検索画面のデフォルト表示は、最新履歴の報告書が表示されています。複数回の追加報告（続報）を実施して、履歴の参照が必要となった場合下記の操作を行ってください。

ファイル:  参照... **新規登録** **更新** テンプレート:  ▼ **ダウンロード**

臨床研究実施計画番号:  施設名:  **履歴を含む:**

報告書種別:  ▼ 登録日:  -

続報:  ▼ 追加報告:  ▼ **検索**

履歴を含むにチェックをして、「検索」ボタンを押下ください。一覧画面に履歴を含む一覧が表示されます。

## 8. 本システムを利用できる時間帯

祝日を除く月～土 午前6時～翌日午前1時

日曜日 午前6時～午後6時

## 9. サポートデスク

システムの操作に関するお問い合わせ専用にごメールによるサポートデスクを開設しております。

開設時間：月～金 9:00～17:30（年末年始、祝祭日、土日を除く）

ご連絡先：[mh-cr-adr-center@asklep.co.jp](mailto:mh-cr-adr-center@asklep.co.jp)

また、臨床研究法に関するお問い合わせは下記の窓口までご連絡ください。

厚生労働省医政局研究開発振興課

電話：03-5253-1111（内線 4164）

FAX：03-3503-0595

また、本システムの操作マニュアルを下記画面よりダウンロードしてご利用ください。

マニュアルダウンロード

アカウント情報更新 ログアウト

ファイル: 参照... 新規登録 更新 テンプレート: ダウンロード

臨床研究実施計画番号: 施設名: 履歴を含む:

報告書種別: 登録日: -

続報: すべて 追加報告: すべて 検索

以上

(2018年4月18日制定)