

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>

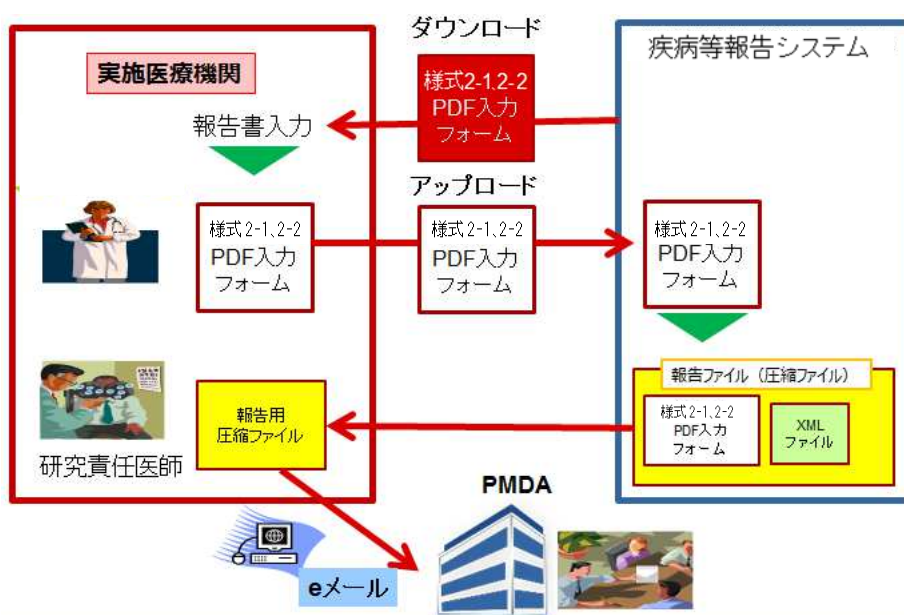
1. はじめに
2. 本サービスの利用範囲
3. アカウント ID/パスワードの取得
4. 疾病等報告（様式 2-1、様式 2-2）PDF 入力フォームの取得（ダウンロード）
5. 疾病等報告 PDF フォームのアップロード
6. 疾病等報告 医薬品医療機器総合機構への報告
7. 追加報告の作成
8. 利用できる時間帯
9. サポートデスク

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

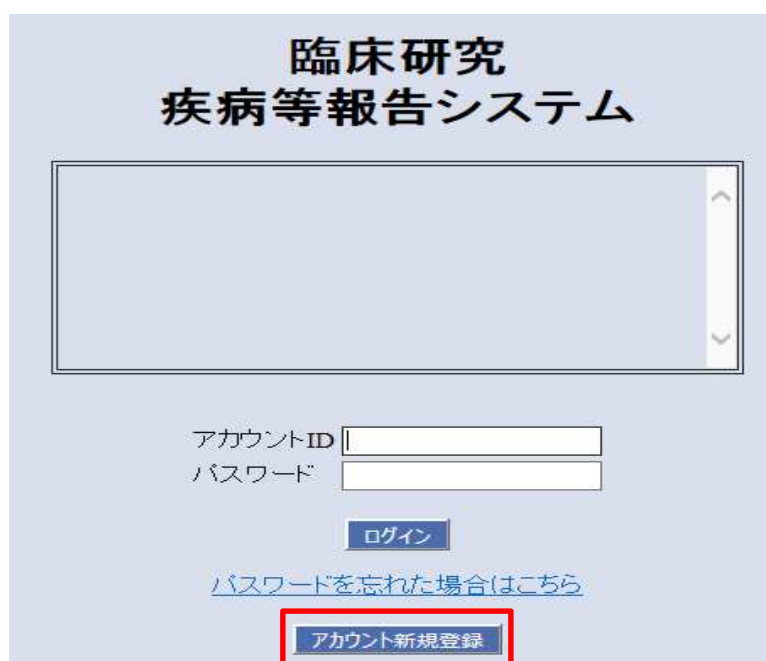
(1) 研究分担医師 (疾病等報告書を作成される方)

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

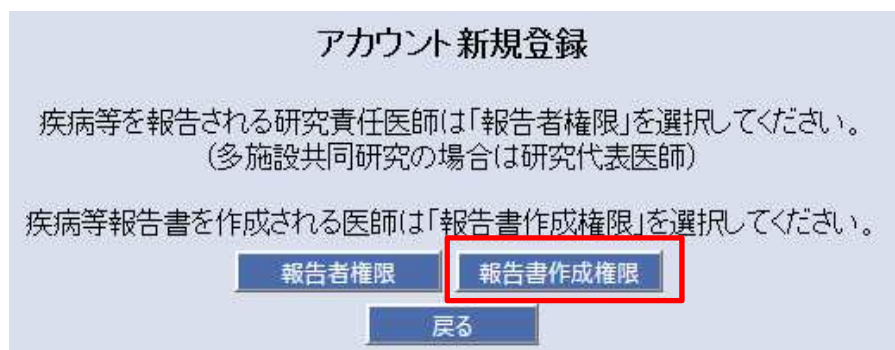
パスワード

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: 疾病等報告書 (医薬品) 疾病等報告書 (医療機器) ダウンロード

臨床研究実施計画番号: 施設名: 登録日: 履歴を含む:

報告書種別: 登録日: 追加報告: すべて

続報: すべて 追加報告: すべて 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) 電話番号 住 居 (郵便番号まで) 電 話 (03-xxxx-xxxx) F A X (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ので、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

追加報告予定の有無	追加報告理由	追加報告内容
<input type="checkbox"/>		

特定臨床研究の名称

特定臨床研究の名称	臨床研究実施計画番号	試験コード
患者モニタリング	TEST18011	001

性別

性別	製作用業実施年齢	身長	体重	経路
男	65歳 (丸末)	170.0 cm	69.6 kg	<input type="checkbox"/> 経口 <input type="checkbox"/> 静注 <input type="checkbox"/> その他

原薬名 - 合併症

原薬名 - 合併症	臨床研究実施計画番号	試験コード

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。

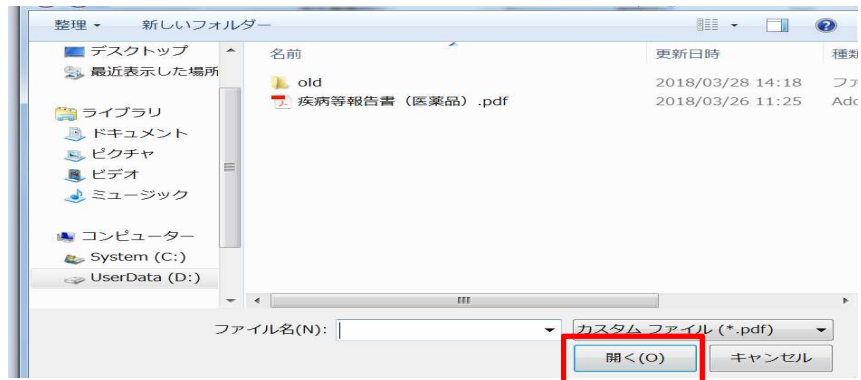
マニュアルダウンロード アカウント情報更新 ログアウト

ファイル: 参照... 新規登録 更新 テンプレート: 疾病等報告書 (医薬品) 疾病等報告書 (医療機器) ダウンロード

臨床研究実施計画番号: 施設名: 登録日: 履歴を含む:

報告書種別: 登録日: 追加報告: すべて

続報: すべて 追加報告: すべて 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	臨床研究実施計画番号	イニシャル	性別	履歴番号	統報	追加報告	施設名	登録者登録日時
報告 統報	疾病等報告書(医薬品)	eEST1011180001	AA	男	1	新規	あり	確認用病院	臨床 次郎 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:

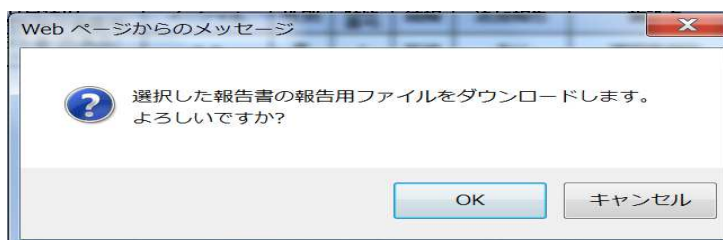
報告書種別: ▼ 登録日: -

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 臨床研究実施計画番号	イニシャル	性別	履歴 番号	続報	追加報告	施設名	登録者 登録日時
報告 続報	疾病等報告書(医薬品) tEST1011180001	AA	男	1	新規	あり	確認用病院	臨床 次郎 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おりません。

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 臨床研究実施計画番号	イニシャル	性別	履歴 番号	続報	追加報告	施設名	登録者 登録日時
報告 続報	疾病等報告書(医薬品) tEST1011180001	AA	男	1	新規	あり	確認用病院	臨床 次郎 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

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。

The screenshot shows a web application interface. At the top left, a button labeled 'マニュアルダウンロード' (Manual Download) is highlighted with a red rectangular box. To its right are buttons for 'アカウント情報更新' (Update Account Information) and 'ログアウト' (Logout). Below these is a search form. The form has a 'ファイル:' label and a '参照...' (Reference...) button. There are buttons for '新規登録' (New Registration) and '更新' (Update). A 'テンプレート:' (Template:) dropdown menu is followed by a 'ダウンロード' (Download) button. The search form contains several input fields: '臨床研究実施計画番号:' (Clinical Research Implementation Plan Number), '施設名:' (Facility Name), '報告書種別:' (Report Type) with a dropdown arrow, '登録日:' (Registration Date) with a date picker, '続報:' (Continuation Report) with a dropdown arrow, and '追加報告:' (Additional Report) with a dropdown arrow. There is a checkbox labeled '履歴を含む:' (Include History:). A '検索' (Search) button is located at the bottom right of the form.

以上

(2018年4月18日制定)