

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

表. SMUD ユーザーID 管理の詳細

<p>1. SMUD ユーザーID の発行対象</p> <p>SMUD ユーザーID の発行対象は、「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」とする。</p>
<p>2. 「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」の定義</p> <p>SMUD の運用に当たり、「SMUD 責任者」及び「SMUD 利用者」を次のとおり定義する。</p> <p>「SMUD 責任者」とは、病院又は診療所に所属する医師であり、サリドマイドの処方に関して診療科を代表して責任を有する者又はこれに相当する者で、運用センターにおいて SMUD 責任者として登録された者をいう。</p> <p>「SMUD 利用者」とは、SMUD 責任者が責任を有する当該の病院又は診療所の診療科等に所属する医師又は SMUD 責任者が特に認めた医師以外の勤務者のうち、SMUD 責任者が SMUD 利用者として認めた者で、運用センターにおいて SMUD 利用者として登録された者をいう。</p>
<p>3. SMUD ユーザーID の管理方法</p> <p>以下の方法、手順にもとづいて、SMUD ユーザーID を管理するものとする。</p> <p>① 「SMUD 責任者・利用者の登録・管理に関する手順書」の作成</p> <p>SMUD 責任者並びに SMUD 利用者の申請手続き、及びユーザーID 等の新規登録及び管理、変更、削除等の手順を定めた「SMUD 責任者・利用者の登録・管理に関する手順書」を作成し、この手順書にもとづいて作業を実施すること。手順書の作成に当たっては、下記の要件を満たすとともに、UMIN 研究センターにおけるユーザーID 発行の手順並びに「別添〇〇」を参考とすること。なお、手順書において想定しない事例がある場合には、本省の担当職員に報告し、指示を求めること。</p> <p>② SMUD 責任者の申請手続</p> <p>SMUD 責任者の申請手続を定めること。「成りすまし」などの問題を防止するために SMUD 責任者の申請時に医師の資格及び所属について確認する必要があるため、申請手続を定めるに当たっては、次の要件を満たすこと。但し、日本臨床血液学会会員については、医師の資格及び所属についての確認を日本臨床血液学会に委託することができるものとする。その場合の申請手続きについては日本臨床血液学会と協議の上、別途定めること。</p> <p>a. 「SMUD 責任者の ID 申請書」の様式を、別添〇の「SMUD 責任者の ID 申請書」を参考に定めること。</p> <p>b. 申請に当たっては、「患者のプライバシーを保護するとともに、SMUD の利用により知りえた情報は第三者に漏洩しない」旨の文書による誓約を申請者に求めること。</p> <p>c. 「SMUD 責任者の ID 申請書」には、医師免許証の写しを添付させること。</p> <p>d. 申請は、申請書の原本と医師免許証の写しを郵送等により運用センターに送付するものとする。</p>

草案作成：平成18-19年度厚生労働科学研究「個人輸入による未承認薬の医療機関における安全対策に関する研究」班（主任研究者：久保田潔東京大学大学院医学系研究科薬剤疫学講座准教授）

- e. ユーザーIDの発行に当たっては、利用証を郵送等により当該医療機関に送付する等の手段により、申請者が実際に当該医療機関に所属する者であることを確認すること（Web等により申請後直ちにIDを発行することは認められない）。
- f. SMUD責任者の申請手続はSMUD利用者の申請手続を兼ねるものとし、SMUD責任者に発行したIDはSMUD利用者としてのユーザーIDを兼ねるものとする。

③SMUD利用者の申請手続

SMUD利用者の申請手続を定めること。「成りすまし」などの問題を防止するためにSMUD利用者の申請時に身分及び所属について確認する必要があるため、申請手続を定めるに当たっては、次の要件を満たすこと。

- a. 「SMUD利用者のID申請書」の様式を、別添○の「SMUD利用・ID申請書」を参考に定めること。
- b. 申請に当たっては、「患者のプライバシーを保護するとともに、SMUDの利用により知りえた情報は第三者に漏洩しない」旨の文書による誓約を申請者に求めること。
- c. 「SMUD利用者のID申請書」には、運転免許証、健康保険証等の身分を証明する書類の写しを添付させること。
- d. 申請は、申請書の原本と身分を証明する書類の写しを郵送等により運用センターに送付するものとする。
- e. ユーザーIDの発行に当たっては、利用証を郵送等により当該医療機関のSMUD責任者に送付する等の手段により、申請者が当該医療機関のSMUD責任者が認めた者であることをSMUD責任者が確認できるようにすること（Web等により申請後直ちにIDを発行することは認められない）。
- f. あるSMUD責任者により登録されたSMUD利用者が、そのSMUD責任者の責任範囲外にある別の医療機関又は診療科においてSMUDを利用しようとする場合には、別のSMUD責任者において別途SMUD利用者として申請し登録されるようにすること。

④ SMUD責任者・利用者の申請受付とユーザーIDの発行

上記②、③の手続きにしたがい、SMUD責任者及びSMUD利用者の申請を受け付け、身分・所属等の必要な確認をした上で、ユーザーIDを遅滞なく発行すること。

⑤ SMUDユーザーIDの登録・管理

運用センターは、SMUD責任者に対して発行したユーザーIDの登録・管理作業を行うこと。

SMUD責任者ではないSMUD利用者のユーザーIDについては、SMUD責任者により直接登録・削除が行われるシステムであるので、運用センターは登録・削除の記録を確認するなどしてSMUD責任者によるSMUD利用者の登録・管理の適切性を確認し、不適切な登録・管理が行われていた場合には必要な対処について検討すること。

マニュアル「はじめての SMUD」 (血液疾患用)

～SMUD 責任者の ID の申請から薬監証明申請時添付文書発行まで～

「SMUD 責任者の ID を受け取り後、一刻も早く薬監証明申請時添付文書を発行したい!」という方がお読みください。

SMUD 責任者の ID を既に受け取っている方は、[2-1](#)からお読みください。

UMIN センターから SMUD 責任者の ID を受け取り、はじめて SMUD を利用する方が SMUD の全貌を掴むために、このマニュアルを使用されることをお勧めします。お時間があるときに、必ず正規の登録法で再登録・修正をしてください(後日の再登録・修正の方法([6-1](#)、[6-2](#)参照))。

既に SMUD をご利用の施設では、本マニュアルではなく通常のマニュアル

(「SMUD(血液) 責任者マニュアル」「SMUD(血液) 利用者マニュアル」のいずれか) を使用して下さい。

<用意するもの(必須)>

- ・ UMIN センターから郵送された SMUD 責任者の ID・パスワードの記載された**緑の用紙**。
*こちらの用紙がなくては、SMUD を使用することが出来ません。
- ・ 以下の情報
 - サリドマイドを使用する医療機関の「**責任薬剤師名**」。
 - サリドマイドを使用する診療科の「**責任医師名**」。
 - 今回サリドマイドを輸入する患者全員の「**イニシャル**」「**性別**」「**生年月日**」「**疾患名**」「**今回の予定輸入量**」。

<用意するもの(必須ではないが、ある方が望ましい)>

- ・ SMUD 利用申請後に送られてきた個人の UMIN ID が記載された**緑の用紙**。
*こちらの用紙は必須ではありませんが、あれば後日の再登録・修正作業([6-1](#)、[6-2](#)参照)は簡単ですみます。

<例> *あなた(文京太郎、UMIN ID: bunkyotarou-hosp3)が以下の医療機関の状況で入力することとします。

施設名: テスト病院 3

診療科: 血液科

SMUD 責任者名(SMUD 責任者の ID): smudh-hosp3

責任薬剤師名: テスト花子

責任医師名: テスト森章太郎

患者 1: イニシャル; A.A 性別; 男性 生年月日; 1950 年 3 月 18 日
疾患名; 多発性骨髄腫(難治性) 今回の予定輸入量; 100mg を 1 パック
担当医: 文京太郎(あなた自身が主治医)
* 入力例を示しています。

患者 2: イニシャル; B.B 性別; 女性 生年月日; 1933 年 7 月 4 日
疾患名; 多発性骨髄腫(未治療) 今回の予定輸入量; 50mg を 2 パック
* 入力例は示していません。

<所要時間>

40 分～2 時間。パソコン操作に慣れている方と不慣れな方で、所要時間は異なります。

1. SMUD 責任者の ID 申請

～まずは SMUD 責任者の ID を申請します～

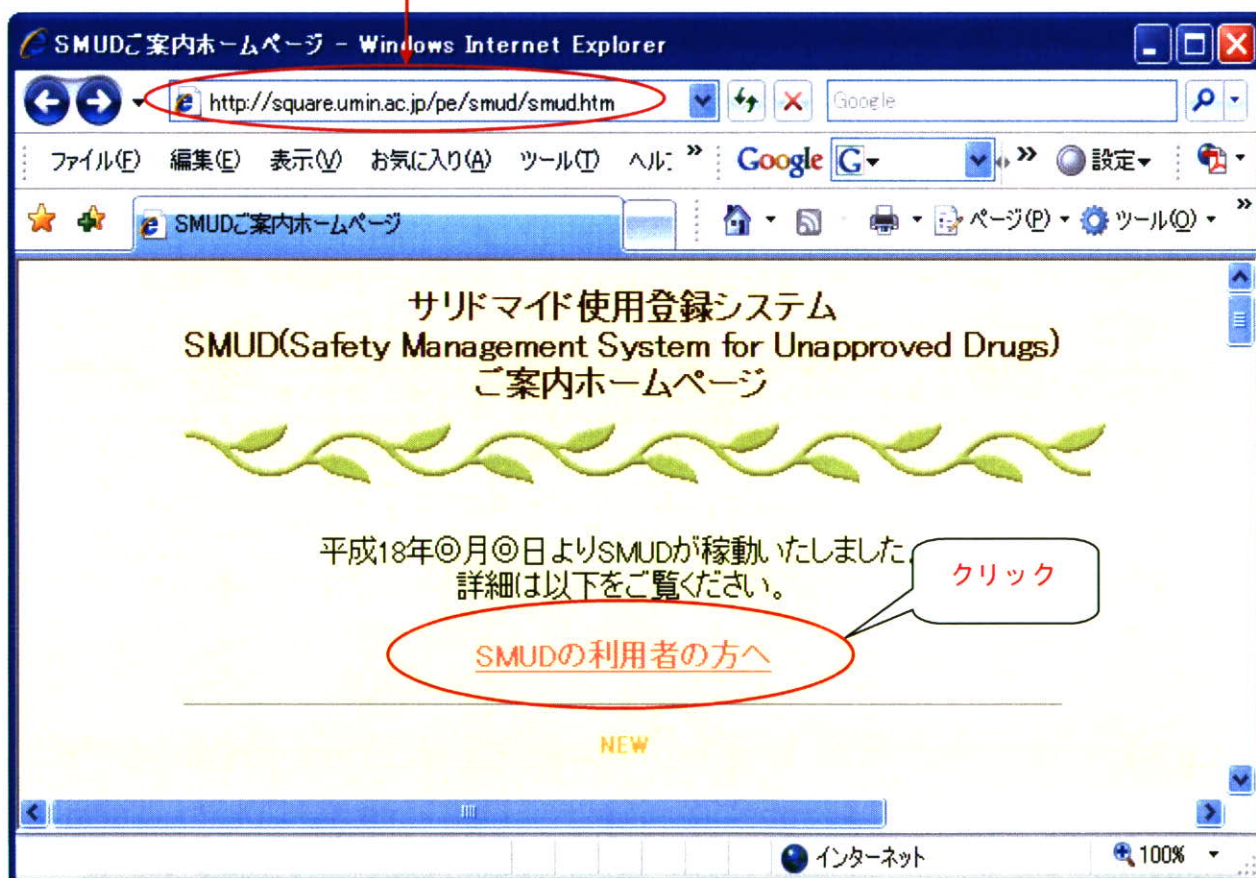
1-1

Yahoo もしくは goo などの検索ページで、「SMUD」と入力して、「SMUD ご案内ホームページ」を開いてください。直接入力する場合は、こちらです。

<http://square.umin.ac.jp/pe/smud/smud.htm>

ご案内ホームページが開いたら、「SMUD の利用者の方へ」をクリックしてください。

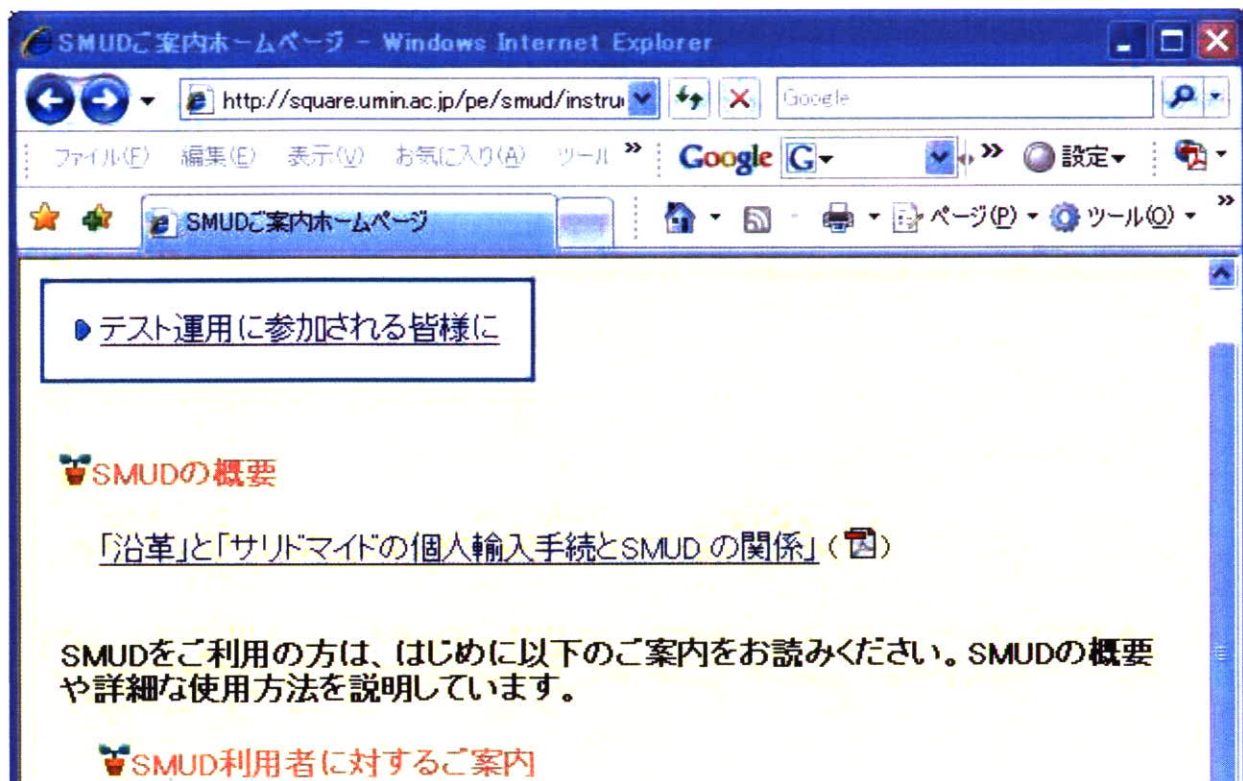
ここに入力



「SMUD 利用者の方へ」のページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

SMUD ご案内ホームページの[A]SMUD 責任者の ID 申請書より、「SMUD (血液) 責任者の ID 申請書」をダウンロードしてください。



⋮

🍷 申請書/申請フォーム

SMUDを利用するためには[A]SMUD責任者のID申請書の郵送と[B]SMUD利用申請(個人申請または一括申請)が必要です。

[A]SMUD責任者のID申請書

📄 SMUD(血液)責任者のID申請書 ダウンロード (📄)

ここをクリック

📄 SMUD(非血液)責任者のID申請書 ダウンロード (📄)

「念書」はこちら

📄 緊急時の対応で、病院長の署名が得られないときの念書 <準備中> (📄)

各施設におけるサリドマイド使用の実情にあわせて、SMUD(血液)またはSMUD(非血液)システムのいずれか一方または両方のSMUD責任者のIDの申請をしてください。

ダウンロードして得たこちらの申請書に記入して、UMINセンターに郵送してください。

確認

血液

SMUD (血液) 責任者の ID 申請書

大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) センター長 木内 貴弘 殿

SMUD 使用における SMUD (血液) 責任者の ID の発行を申請いたします。

申請年月日：20 年 月 日

医療機関名： _____

所属部署名： _____
〒 _____

住所： _____

電話番号： _____

連絡先 E-mail： _____

至急サリドマイドの使用が必要で、医療機関長の署名を得られない場合、署名なしの申請を認めます。後日改めて署名入りの申請書を提出する旨の「念書」も同時に郵送してください。

上記の者を SMUD (血液) 責任者に任命いたします

所属医療機関長名： _____ 印

◎ご希望の SMUD (血液) 責任者の ID 名
ご希望の ID 名を第 3 希望まで記載してください。
「smudh-xxxx」(xxxxに、任意の 3~8 文字の英数字を指定してください)

1. _____ 2. _____ 3. _____

郵送のみ受け付けます

本申請書は、UMINセンターに郵送して下さい。
〒113-8655 東京都文京区本郷 7-3-1 大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)センター

UMINセンターに申請してから、SMUD責任者のIDがお手元に届くまでは、7~10日かかります。余裕を持って申請してください。

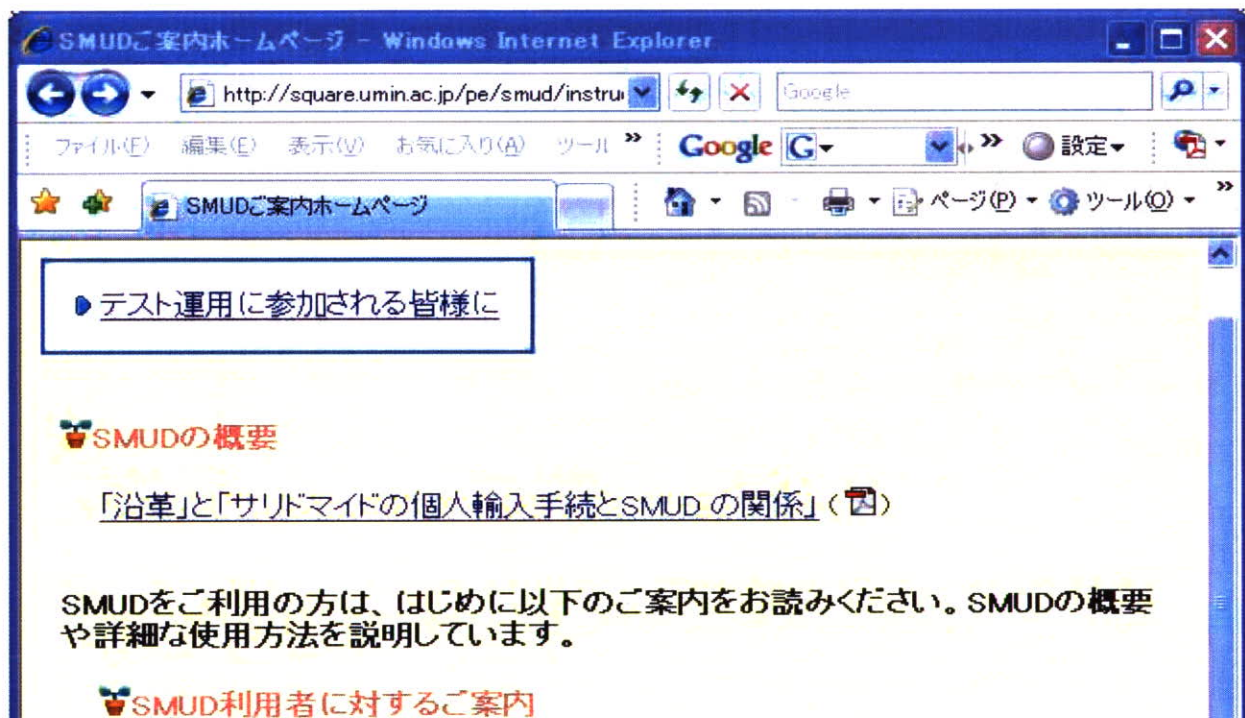
SMUD 利用申請について

アップロード機能を使うこともできますが、薬監証明申請時添付文書をなるべく早く発行する必要がある場合には、最低限必要な1~3名程度の利用者に関する個人用の利用申請書をSMUD責任者のID申請書と一緒にUMINセンターに郵送することをお勧めします。
SMUD責任者のID申請書を提出する方が同時に現在サリドマイドを使用している患者さんの主治医である場合には、自分自身に関するSMUD利用申請も必要です。

「SMUD利用者の方へ」のページ

http://square.umin.ac.jp/pe/smud/instruction/instruction_menu.htm

SMUD ご案内ホームページの[B]SMUD 利用申請: 個人申請用の申請書および一括申請用の申請フォームより、「個人用 SMUD 利用申請書」をダウンロードしてください。



[B]SMUD利用申請: 個人申請用の申請書および一括申請用の申請フォーム

SMUD(血液)システムとSMUD(非血液)システムのいずれ(または両方)を使用するかにかかわらず、SMUD利用を希望する方は全員、以下の個人用利用申請書または一括申請フォームを使って1人について1回だけSMUDの利用申請をして下さい。申請後、UMIN IDとINDICE/パスワードをお持ちでない方には、利用に必要なUMIN ID、INDICE/パスワードが発行されます。UMIN ID、INDICE/パスワードを既にお持ちの方もSMUD利用申請が必要で

ここをクリック

② 個人用SMUD利用申請書 (📄)

SMUD利用を希望する方(医師・薬剤師・看護師・事務職)が個人的にSMUD利用の申請する場合にご利用下さい。

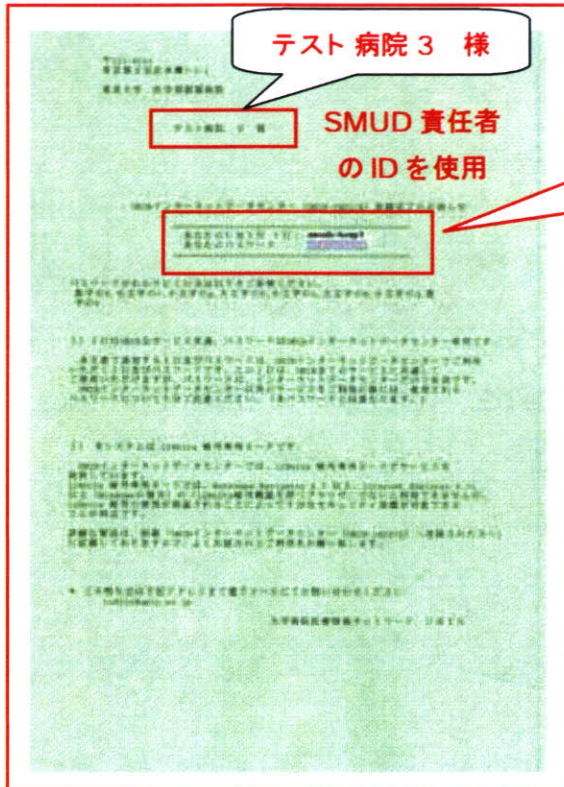


2. SMUD 責任者の SMUD 上の作業(1)

～医療機関・診療科情報の入力～

2-1

UMIN センターから郵送された、SMUD 責任者の ID とパスワードを用意します（「緑の用紙」）。
SMUD 責任者の ID は、宛て名が「医療機関名」になっているものです。



拡大すると・・・

【これを使用します】

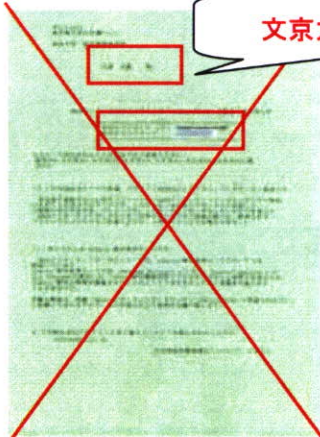
あなたの UMIN ID: smudh-hosp3
あなたのパスワード: *****

個人用 UMIN ID は使わない。

宛て名が「個人名」



文京太郎 様



黄色は使わない。



SMUD のホームページに移動します。

注意！
https です。

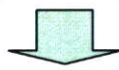
https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi

手打ち入力

ここに入力

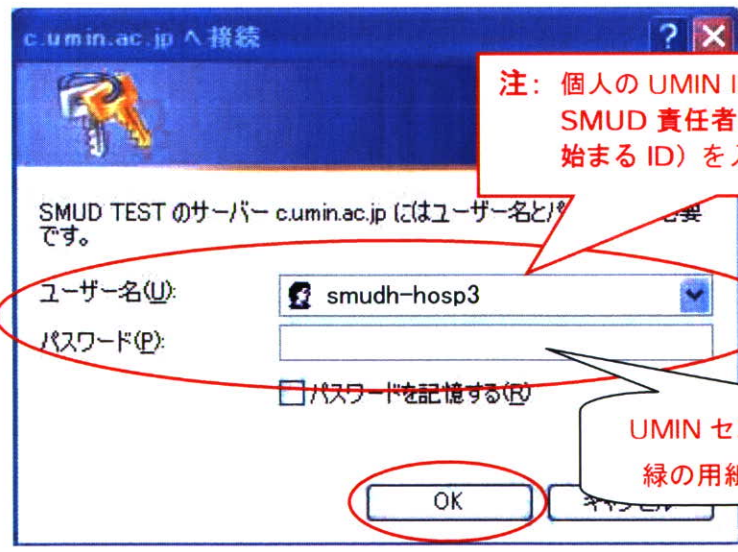


「Enter」ボタンを押す。



検索ボックス
には入力しない。

ID・パスワード確認画面



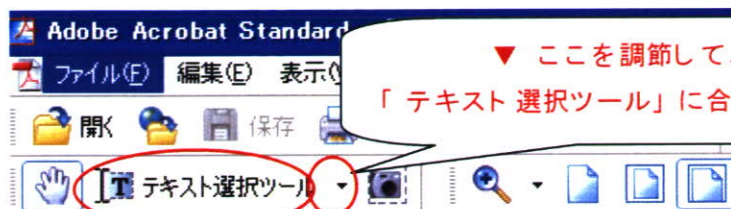
注：個人の UMIN ID ではありません。
SMUD 責任者の ID(「smudh-」から始まる ID) を入力してください。

UMIN センターから受け取った
緑の用紙のパスワードを入力

★ 入力が大変な方へ・・・(裏技)

パソコン上のこの PDF から上記ホームページアドレスをコピーします。

PDF の画面



それでは、SMUD のホームページに移動します。

<https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/smud/index.cgi>



この部分をマウスで選択してください。
～色が変わります～
画面左上の「編集」ボタンから出る「コピー(C)」を押して、
この部分をコピーしてください。



貼り付け。



「Enter」ボタンを押す。



ID・パスワードの画面で、それぞれを入力（手打ちしたときと同様）。

SMUD 責任者のトップページ

まずは、「医療機関の基本情報の変更」を行います。

ここで、SMUD のホームページをブックマークに登録 (=お気に入りに追加) すると、後々便利です。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/snud/index.cgi

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP 登録システムホーム 利用の方法 用語の説明 FAQ パスワード変更

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 [ここをクリック](#) 妊娠が発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1) [初めて利用する方へ](#)
 - 医療機関の基本情報の変更** 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録 利用診療基本情報の登録を行います。
- 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

以下はSMUDの操作に直接必要な情報ではありませんが、SMUD使用にあたって一通り目を通しておいて下さい。

本システムの趣旨
本システムの運営体制

インターネット 100%

医療機関の基本情報

初期設定でこのように表示されています。「変更」ボタンを押して、責任薬剤師名を入力します。また、住所など変更がある場合には変更します。

医療機関の基本情報

以下の内容で登録されています。変更する場合は、「変更」を押してください。 * 印= 必須項目

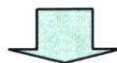
医療機関名	テスト病院3
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	



基本情報の変更画面

医療機関名	テスト病院3
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	テスト花子

責任薬剤師名を入力



基本情報の変更画面

以下の内容を受け付けました。

医療機関の基本情報

* 印= 必須項目

医療機関名	テスト病院3
住所	東京都 文京区本郷7-3-1
電話	03-3815-5411
責任薬剤師名 *	テスト花子

SMUD 責任者のトップページ

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります。

次に、「診療科の基本情報の登録」を行います。

サリドマイド使用登録システム[血液疾患] - Windows Internet Explorer

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/snud/index.cgi

UMIN サリドマイド使用登録システム[血液疾患]

BACK TOP [登録システムホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#) [FAQ](#) [パスワード変更](#)

ユーザ名: テスト病院3 UMIN ID: smudh-hosp3 施設名: テスト病院3

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 すべての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 すべての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1)
 - 医療機関の基本情報の変更 診療科の基本情報の変更を行います。
 - 診療科の基本情報の登録** 利用診療基本情報の登録を行います。
- 参考資料(『多発性骨髄腫に対するサリドマイドの適正使用のガイドライン』)

ここをクリック

以下はSMUDの操作に直接必要な情報ではありませんが、SMUD使用にあたって一通り目を通しておいて下さい。

本システムの趣旨
本システムの運営体制

インターネット 100%

診療科の基本情報の登録

初期画面では何も入力されていません。

診療科の基本情報を登録します。

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 * 印=必須

診療科名 *	<input type="checkbox"/> 診療科なし 血液科
血液疾患専門の診療科 *	<input checked="" type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
診療科電話番号	00-0000-0000
診療科担当のSMUD責任者のID *	smudh-hosp3

SMUD 責任者の ID
を入力

登録

登録済み診療科・SMUD責任者一覧

登録されている診療科はありません

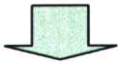
終了

テスト病院3様

smudh-hosp3

個人用 UMIN ID
は使わない。

文京太郎様



登録済みの診療科・SMUD 責任者の一覧画面

サリドマイドを血液疾患に使用する診療科の基本情報登録 * 印=必須

診療科名 *	<input type="text"/>
血液疾患専門の診療科 *	<input type="radio"/> はい <input checked="" type="radio"/> いい
診療科電話番号	<input type="text"/>
診療科担当のSMUD責任者のID *	<input type="text"/>

**1度登録したら
無視**

登録済みの診療科・SMUD 責任者一覧

No.	診療科名	血液疾患専門の診療科	診療科電話番号	診療科担当のSMUD責任者のID (SMUD責任者のID)	変更	削除
1	血液科	○	00-0000-0000	テスト病院3 (smudh-hosp3)	変更	削除

登録した情報を確認
間違いがあれば変更

2-7

SMUD 責任者のトップページ

終了を押すと、トップページ（メニューページ）に戻ります（次ページ参照）。

次に、「SMUD 責任者の SMUD 上の作業（2）」を行います。

3. SMUD 責任者の SMUD 上の作業(2)

～医療機関・診療科情報の入力～

3-1

SMUD 責任者としての作業(2)。

まずは、「診療科に関する情報の入力・更新」を行います。

資料2

2-6で、SMUD 責任者の ID を指定したので、SMUD 責任者メニュー(2)が表示されるようになりました。

ここをクリック

メニュー

- 全UMINユーザメニュー
 - 報告されたすべての重篤な有害事象一覧 全ての医療機関で報告された重篤な有害事象を確認することができます。
 - 妊娠が発生した症例一覧 全ての医療機関で報告された妊娠の発生した症例を確認することができます。
- SMUD(血液)責任者メニュー(1)
 - 医療機関の基本情報の変更
 - 診療科の基本情報の登録
- SMUD(血液)責任者メニュー(2)
 - 診療科に関する情報の入力・更新** 診療科に関する情報(I.倫理審査・サリドマイド II.日本血液学会との関係)について)の入力・更新を行います。
 - 利用者の登録・削除 診療科での利用者の登録・削除を行います。
 - 責任医師の確認・変更 責任医師の確認・変更を行います。

インターネット 100%

診療科の情報フォーム一覧

まずは、「I.倫理審査・サリドマイド」を選択します。

診療科に関する情報のフォーム一覧

フォーム	
I.倫理審査・サリドマイド	II. 日本血液学会との関係
入力・更新	入力・更新
閲覧・印刷	

終了



診療科の情報入力画面（倫理審査）

！ 注意 ！

(1)、2)は、**入力必須項目**です。入力が無い場合は、**患者情報を登録できません**のでご

1) 倫理審査について ●印= 必須項目 ←必須

1-1) 貴施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を貴施設内また

施設内に持っている

施設外に持っている

内外どちらに

各診療科に応じた
内容を選択

↓
倫理委員会が属する施設名:

↓

1-1-1) 倫理審査は、個別の患者さんへの投与あるいは複数の患者さんへの投与計画のうちいずれ

個別の患者さんへの投与

複数の患者さんへの投与計画

↓

『3) 計画書』に詳細を入力してください

⋮

診療科の情報入力画面（サリドマイドの規格・計画書）

2) サリドマイドの規格 ←必須

2-1) 施設が使用されているサリドマイドの規格を選択してください。（複数回答可）*

※該当する規格がない場合には、UMINセンターにその旨お伝え下さい。規格を追加いたします。
 (メニューページの下の『お問い合わせ』をご利用下さい)

- 50mg(28caps) [RHCなど]
- 100mg(28caps) [RHCなど]
- 100mg(50tabs) [MNJapanなど]
- 50mg(100tabs) [マリブアイなど]
- 100mg(100tabs) [マリブアイなど]
- 100mg(30caps) [iRXなど]
- 100mg(120caps) [iRXなど]

診療科で使用する
サリドマイドの規格に応じ、選択

3) 計画書

複数の患者さんへの投与計画について審査を受けている場合に入力してください

1度入力した計画書に対する修正は、誤字などの軽微な修正のみとごめってください。実態の全く異なる計画書を上書き入力を内容が空白の状態に戻したりするような修正は、絶対に行わないでください。

計画書(または研究名称)

必要に応じて入力

年 (未選択)

診療科の情報入力画面（サリドマイドの情報）

4) サリドマイド剤の情報

製剤名

1 製造会社名

個人輸入代行業者

確認画面へ

リセット

入力した診療科の情報の確認画面

1) 倫理審査について * 印= 必須項目

1-1) 直施設は、サリドマイドの使用に関する倫理審査を担当可能な倫理審査委員会を直施設内また

施設内に持っている

↓

情報が正しければ、登録

登録

もし間違っていたら・・・

ブラウザ左上の、「戻る」ボタンで戻って入力しなおしてください。

サリドマイド使用登録システム - Windows Internet Explorer

←

https://c.umin.ac.jp/cgi-bin/snud_test/c

情報受付画面

I. 倫理審査・サリドマイドの情報を受け付けました。

診療科の情報

1	医療機関	テスト病院3
2	診療科	血液科
3	受付日	2007年03月12日
4	送信者	テスト病院3
5	更新日	----年--月--日
6	更新者	----

終了