

・有効性情報の収集・伝達方法の検討 WEB 入力システム」のデータ入力画面より行う。入力画面へのログインにはアカウントとパスワードが必要であり、それらは、別途に各施設担当者へ郵送で通知される。個人情報保護のため、調査対象施設が使用するウェブブラウザとデータベースシステムのウェブサーバ間のデータ通信は 128 ビット SSL (Secure Socket Layer) 技術により暗号化を行う。本通信は第三者によるデータの改ざん、情報漏洩等を防止するために十分なセキュリティレベルを確保している。

ホームページ名：「剤形変更医薬品の投薬後の安全性・有効性情報の収集・伝達方法の検討 WEB 入力システム」

アドレス：https://www.edc.ne.jp/seiiku_ishikawa07/

【症例登録】

調査対象医薬品の服用を開始した症例が発生した際には、該当症例の基礎情報を速やかに WEB 入力システムのデータ入力画面より入力する。

* 調査は可能な限り連続した症例で実施する。

8. 登録情報

- ①患者認識 No (調査協力施設毎の匿名化番号)
- ②生年月 (生年月が不明の場合は、年齢・月齢)
- ③性別
- ④対象医薬品 (成分名)
- ⑤対象医薬品 (商品名)
- ⑥服用開始日
- ⑦報告日

9. 調査項目情報収集の方法

各施設ごとに異なるが、国立成育医療センターでは以下の通りとする。

調査開始前にイントラネットで院内に調査協力依頼を行う。

【プロスペクティブ調査】

- ①薬剤部において管理している処方せん情報を確認し、調査対象医薬品の処方例を把握する。これを調査が終了するまで継続してもれなく実施する。
- ②担当薬剤師は把握した調査対象医薬品処方例が、初回投与例であるか否かを確認する。
- ③初回投与例であった場合、担当薬剤師は処方医に本調査への協力依頼を行い、承諾を得て、調査に必要な患者情報を聴取および、電子カルテで確認する。また服用中止、副作用発生時の薬剤部連絡を依頼する。
- ④担当薬剤師は、調査対象症例に患者識別番号を付与し、登録情報を WEB 入力システムより速やかに入力する。
- ⑤担当薬剤師は調査対象症例の服用開始後 3 ヶ月間の情報を WEB 入力システムのデータ入力画面より入力する。服用開始から 3 ヶ月以内に中止、または終了した

場合は、その中止又は終了の時点までの情報を入力する。確認は電子カルテおよび処方医への聞き取りで行う。

- ⑥調査は、各調査対象医薬品毎に目標症例数に達するまで、または調査期間が終了するまで継続して実施する。

【レトロスペクティブ調査】

- ①担当薬剤者は、調査対象期間（平成19年4月1日から調査実施日までの間で任意の期間）を定め、その期間の院内における調査対象医薬品の処方歴を薬歴システムで確認する。
- ②担当薬剤師は、確認できた調査対象医薬品の処方情報より、調査期間内での初回投与症例（調査対象症例）をもれなく確認する。
- ③担当薬剤師は、把握できた調査対象症例の処方医に本調査への協力依頼を行い、承諾を得て、処方医より調査に必要な患者情報及び3ヶ月間の症例の状況を確認する。
- ④担当薬剤師は、調査対象症例に匿名化された患者識別番号を付与し、登録情報及び調査結果をWEB入力システムの調査項目に必要な症例数分を入力する。

10. 調査項目

（1）患者背景

- ①医療機関名
②患者認識 No（調査協力施設毎の匿名化番号）
③生年月（生年月が不明の場合は、年齢・月齢）
④性別
⑤対象医薬品（成分名）
⑥対象医薬品（商品名）
⑦体重
⑧対象医薬品を使用した理由（対象適応疾患）

（2）治療経過

- ①1日投与量（開始時から3ヶ月間の投与量を調査する。）
②1日投与回数
③服用期間
④有効性評価
⑤副作用発現の有無
⑥副作用情報（副作用名、発現日、重篤度、転帰、調査薬の服用状況、副作用の詳細）
⑦評価時点の服用状況
⑧評価時点において調査薬の服用を中止または終了した理由
⑨評価日

（3）剤形変更情報

- ①調剤時の工夫及び留意事項
②薬の管理者への情報提供

③その他特記事項

1 1. 倫理面への配慮

個人情報の取り扱いは疫学研究に関する倫理指針（H.19.8.16）に基づくものとし、患者情報については連結可能匿名化を図り、倫理指針第3インフォームド・コンセント等の1-(2)②アに従い、患者からの同意は取得せず、また施設で情報を公開して研究対象者が対象となることを拒否できる様に配慮する。なお、情報の公開には別添1の内容のポスターまたはポスターに準じた公開方法を用いる。

本研究実施にあたっては、国立成育医療センターを中央施設とし、同倫理委員会の審議を受け、総長の承認を得るものとする。各研究協力施設（分担研究施設）においても機関の長の承認を得るものとする。その際、倫理指針第2倫理委員会等の1-(2)④の迅速審査手続に関する細則②に従い迅速審査で審査を受けることも可能である。

1 2. 調査実施体制

(1) 分担研究者（調査に関する問い合わせ先）

寺門 浩之（国立がんセンター中央病院 薬剤部）
〒104-0045 東京都中央区築地 5-1-1
TEL：03-3542-2511（内線）7990 FAX：03-3547-5280
E-mail：hterakad@ncc.go.jp

(2) 入力システムの作成・管理者（データ入力システムに関する問い合わせ先）

株式会社ヘルスクリック システム開発事業部
担当者 炭田 麻理
〒141-0031 東京都品川区西五反田 7-10-4 金剛ビル 1F
TEL：03-5745-6505 FAX：03-5745-6526
E-Mail：renkeikun-info@cmic.co.jp

(3) 主任研究者（研究班に関する問い合わせ先）

石川 洋一（国立成育医療センター 薬剤部）
〒157-8535 東京都世田谷区大蔵 2-10-1
TEL：03-3416-0181（内線）7402
FAX：03-3417-5490
E-mail：ishikawa-y@ncchd.go.jp

第1版 作成日 平成19年11月30日

第2版 作成日 平成20年8月29日

剤形変更医薬品の投薬後の安全性・有効性情報の 収集・伝達方法の検討 WEB 入力システム

厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業
「小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の
安全性・有効性の確保に関する研究」

入力要項

発行年月日 : 2007年12月19日
バージョン : Ver.1.2

株式会社ヘルスクリック

更新履歴

版数	日付	内容	作成者名
Ver1.0	2007/11/12	初版作成	株式会社ヘルスクリック
Ver1.1	2007/11/26	画面ショット変更	株式会社ヘルスクリック
Ver1.2	2007/12/19	画面ショット変更	株式会社ヘルスクリック

目 次

1. ログイン	2
2. 登録画面	3
2-1. 新規登録（新たに情報を入力する場合）	3
2-2. 修正登録（登録済みの内容の修正を行う場合）	4
2-3. 未登録呼び出し（途中保存した内容を読み出す場合）	5
3. 情報入力	6
3-1. 患者情報・対象医薬品の入力	6
3-2. 治療内容登録 — 基本情報 —	9
3-3. 治療内容登録 — 治療経過 —	10
3-4. 治療内容登録 — 剤形変更情報 —	13
4. その他	15
4-1. タイムアウト	15
4-2. 施設の担当者情報が変更になった場合には？	15
4-3. 困ったときは	16
参考資料（対象医薬品一覧）	17

1. ログイン

ウェブブラウザを開き、下記の URL にアクセスしてください。

https://www.edc.ne.jp/seiiku_ishikawa07/

指定された①アカウントと、②パスワードを入力し、③ログインボタンをクリックしてください。正常にログインが行われるとメニュー画面に遷移します。

The screenshot shows a web browser window with the following content:

- Page Title: 剤形変更医薬品の投薬後の安全性・有効性情報の収集・伝達方法の検討 WEB入力システム
- Header: 厚生労働科学研究費補助金 医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業 「小児科領域での投薬に適した医薬品剤形のあり方と、剤形変更した医薬品の安全性・有効性の確保に関する研究」
- Form Title: ようこそ
- Form Fields:
 - ① アカウント: [Text Input Field]
 - ② パスワード: [Password Input Field with masked characters]
 - ③ ログイン [Submit Button]
- Message: ご担当者様の情報(メールアドレス等)が変更になる場合は、こちらまでお知らせ下さい。

ログインに失敗すると下記のメッセージが表示されます。
<戻る>ボタンをクリックして再度ログインしてください。

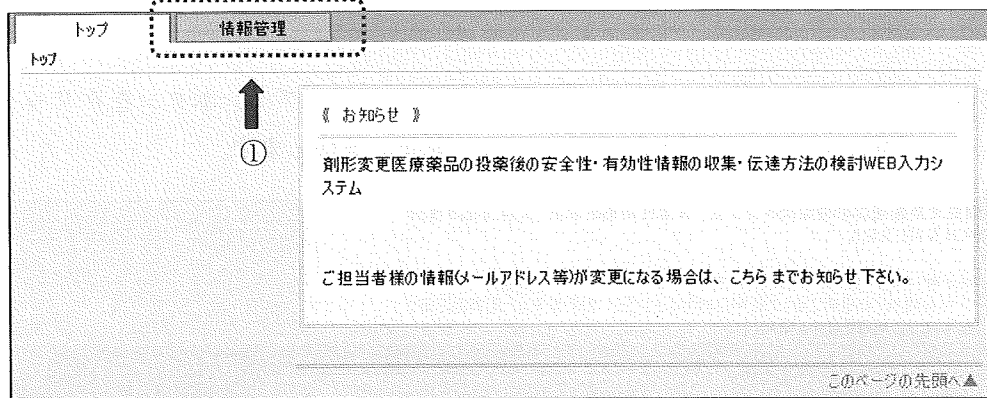
The error message box contains the following text:

- 以下の原因でエラーが発生しました
- 認証に失敗しました。アカウントかパスワードが間違っています。
- 戻る [Button]

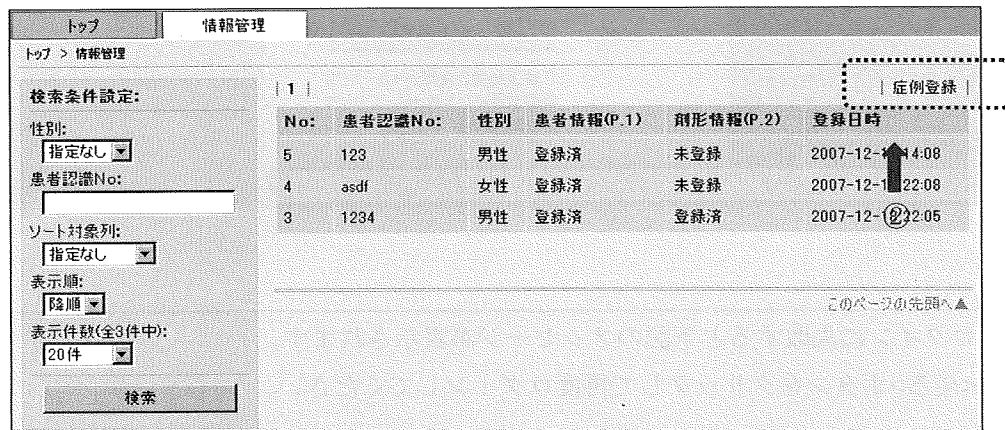
2. 登録画面

2-1. 新規登録（新たに情報を入力する場合）

① 「情報管理」をクリックします。



② 「症例登録」をクリックし、情報入力画面へ進みます。（P6以降に進む）



2-2. 修正登録（登録済みの内容の修正を行う場合）

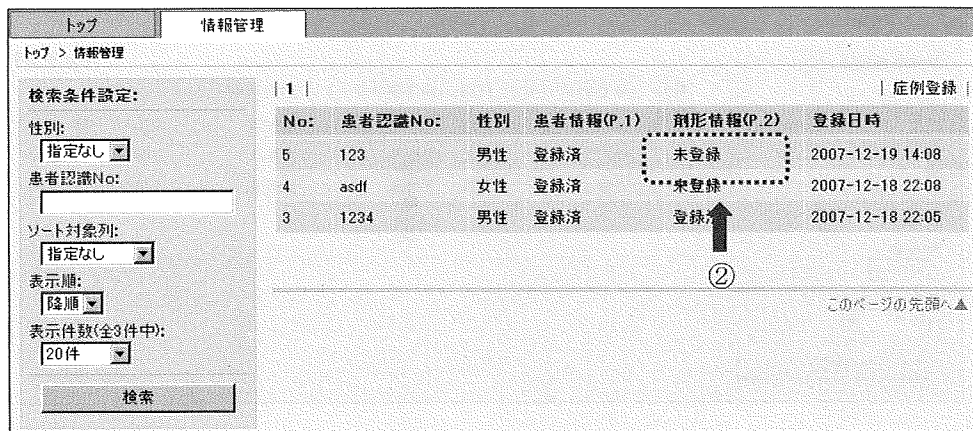
- ① 「情報管理」をクリックします。
- ② 登録を完了した内容は「登録済」と表示されます。

- ③ 「登録済」をクリックすると登録された内容が表示されます。画面下部の<修正入力>ボタンをクリックします。

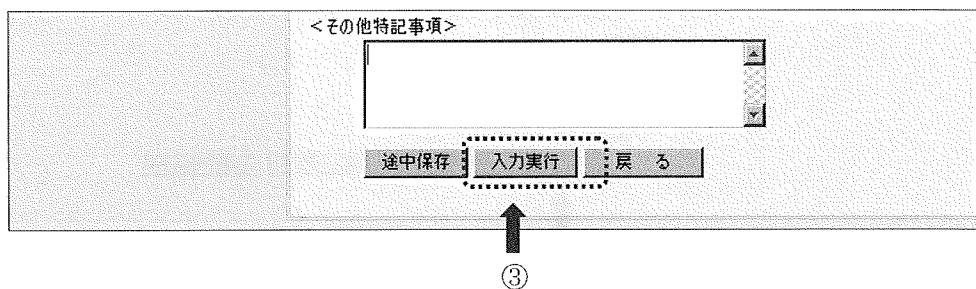
- ④ 情報入力が可能な状態になりますので、適宜、修正箇所の情報を入力します。(P.6 以降参照)

2-3. 未登録呼び出し（途中保存した内容を読み出す場合）

- ① 「情報管理」をクリックします。
- ② 入力途中段階で保存（3-1⑪、3-4④参照）された内容は「未登録」と表示されます。



- ③ 「未登録」をクリックすると入力途中段階の内容が表示されますので、引き続き情報入力を進めてすべて入力が完了したら<入力実行>ボタンをクリックします。（P.6 以降参照）



3. 情報入力

3-1. 患者情報・対象医薬品の入力

- ① 医療機関名 : 所属の医療機関名が自動表示されます。
- ② 患者認識 NO : 調査協力施設毎の匿名化番号を入力します。《必須》
- ③ 生年月 (年齢・月齢) : 「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」はプルダウンから選択します。《必須》
生年月が不明な場合のみ、服用開始時の年齢・月齢を入力します。
- ④ 性別 : 性別を選択します。《必須》
【選択肢】男 / 女
- ⑤ 成分名 : プルダウンから該当の成分名を選択します。《必須》
- ⑥ 商品名 : プルダウンから該当の商品名を選択します。《必須》
⑥成分名の選択によって⑦商品名の選択肢は異なります。
*商品名が不明の場合は「その他」を選択して下さい。
- ⑦ 服用開始日 : 「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」「日」はプルダウンから選択します。《必須》

- ⑧ 報告日 : 「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」「日」はプルダウンから選択します。《必須》
- ⑨ 最後まで選択および入力が完了しましたら、<入力実行>ボタンを、まだ途中段階での保存となる場合は<途中保存>ボタンをクリックします。

<入力実行>ボタンをクリック後、登録した情報に抜け洩れがある場合には、抜け洩れのある箇所には赤字でメッセージが表示されます（以下イメージ）。メッセージに従って、再度登録をしてください。

生年月(必須):

年 月

生年月が不明な場合

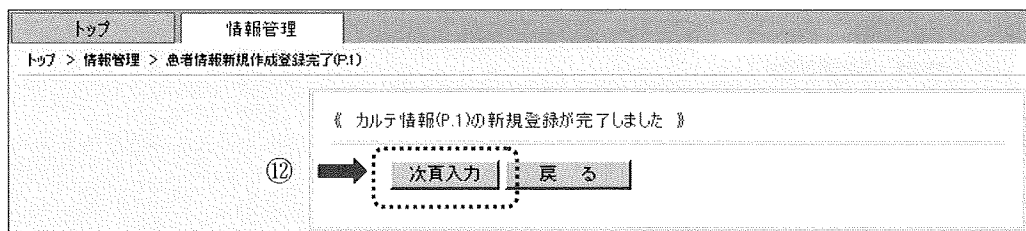
年齢 才 ヶ月

生年月、あるいは年齢を入力して下さい。

- ⑩ <入力実行>ボタンをクリックした登録内容に入力洩れがなければ、登録確認画面が表示されますので<登録実行>ボタンをクリックすると登録完了です。内容入力画面に戻りたい場合は、<修正入力>ボタンをクリックします。

⑩

- ⑫ 引き続き「治療内容」を入力する場合には、<次頁入力>ボタンをクリックします。
(P.9に進みます)



3-2. 治療内容登録 — 基本情報 —

トップ > 情報管理 > 制形情報入力(2)

《 下記項目を確認して、登録情報を入力して下さい 》

医療機関名:
国立成育医療センター

患者認識NO:
123

生年月:
1970 年 1 月
〇 月

<対象医薬品>
成分名:
ワルファリンカリウム錠(粉碎投与)

商品名:
ワーファリン錠0.5mg

体重(必須):
[] kg

使用理由(対象疾患)(必須):
 血栓塞栓症
 その他(フリー入力)
 []

- ① (自動反映) : 患者情報・対象医薬品の入力情報が表示されます。
- ② 体重 : 体重を半角英数字の小数点第1位まで入力します。《必須》
例: 45.3 (kg)
*体重が不明な場合は「0」kg と入力して下さい。
- ③ 使用理由(対象疾患) : 使用理由(対象疾患)を選択肢から選びます。《必須》
【選択肢】《複数選択可能》
麻酔前投薬 / 全身麻酔の導入及び維持 / 集中治療における人工呼吸中の鎮静 / その他(理由をテキストボックスに入力)

3-3. 治療内容登録 — 治療経過 —

<治療経過>

① 服用開始時 1日投与量(必須):
 mg・μg(ベラプロストナトリウム錠の場合)/日

② 服用開始時 1日投与回数(必須):

③ 服用量変更時 1日投与量:
 mg・μg(ベラプロストナトリウム錠の場合)/日

④ 服用量変更時 1日投与回数:

⑤ 服用量変更日:
 年 月 日
 西暦

⑥ 服用量変更に関する特記事項:

⑦ 服用期間(必須):
 休業期間を除いた期間を入力してください。
 1服用開始日 年 月 日
 1服用終了日 年 月 日
 2服用開始日 年 月 日
 2服用終了日 年 月 日
 3服用開始日 年 月 日
 3服用終了日 年 月 日

⑧ 有効性評価(必須):

 「判定不能」を選択した場合

⑨ 副作用(必須):

副作用情報:

⑩ 副作用名

⑪ 発現日 年 月 日

⑫ 重篤度 重篤度分類基準について(厚生労働省)

⑬ 転帰

⑭ 調査薬の服用

⑮ 副作用の詳細

⑯ 評価時点の服用状況(必須):

⑰ 評価時点において調査薬の服用を中止または終了した理由:

 「その他」を選択した場合

⑱ 評価日(必須):
 年 月 日

- ① 服用開始時
1日投与量 : 服用開始時の1日投与量を半角数字で入力します。《必須》
- ② 服用開始時
1日投与回数 : 服用開始時の1日投与回数を半角数字で入力します。《必須》
- ③ 服用量変更時
1日投与量 : 服用変更時の1日投与量を半角数字で入力します。
- ④ 服用量変更時
1日投与回数 : 服用変更時の1日投与回数を半角数字で入力します。
- ⑤ 服用量変更日 : 「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」「日」はプルダウンから選択します。
- ⑥ 服用量変更に関する特
記事項 : 特記事項がある場合には全角300字以内で入力します。
*服用量変更が複数回になる場合等は、その状況をコメント入力して下さい。
- ⑦ 服用期間 : 服用開始日と服用終了日を「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」「日」はプルダウンから選択します。《必須》
※休薬期間がある場合には、休薬期間を除いた期間をそれぞれ登録します。(3つまで)
- ⑧ 有効性評価 : 有効性評価をプルダウンから選択します。《必須》
【選択肢】
著明改善:効果について期待以上の結果が得られた。
改善:効果について期待通りの結果が得られた。
やや改善:効果について期待した結果ではないが、改善傾向の結果は得られた。
不変:効果について期待した結果が得られなかった。
悪化:状態の悪化が認められた。
判定不能:(理由をテキストボックスに入力すること)
- ⑨ 副作用 : 副作用をプルダウンから選択します。《必須》
【選択肢】
あり / 因果関係不明だが副作用あり / なし
- ⑩ 副作用名 : 副作用名をテキストボックスに全角64文字以内で入力します。
- ⑪ 発現日 : 「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」「日」はプルダウンから選択します。
- ⑫ 重篤度 : 重篤度をプルダウンから選択します。
【選択肢】
重篤 / 中程度 / 軽微
*重篤度分類については、「医薬品等の副作用の重篤度分類基準について」(平成4年6月29日 薬安第80号 厚生省薬務局安全課長通知)を参考として入力して下さい。

- ⑬ 転帰 : 転機をプルダウンから選択します。
【選択肢】
回復 / 軽快 / 未回復 / 後遺症 / 死亡 / 不明
- ⑭ 調査薬の服用 : 副作用発現後の調査薬の服用状況をプルダウンから選択します。
【選択肢】
中止 / 減量して継続 / そのまま継続 / その他
- ⑮ 副作用の詳細 : 副作用の詳細情報をテキストボックスに全角 300 文字以内で入力します。
- ⑯ 評価時点の服用状況 : 評価時点の服用状況をプルダウンから選択します。《必須》
【選択肢】
継続 / 中止又は終了 / 転院等により不明
- ⑰ 評価時点において調査薬の服用を中止または終了した理由 : 評価時点において調査薬の服用を中止または終了した理由をプルダウンから選択します。
【選択肢】
症状改善 (使用目的の消失) のため / 効果不十分のため / 副作用のため / 服用困難のため / その他 (理由をテキストボックスに入力すること)
- ⑱ 評価日 : 「年」は西暦を半角数字で入力し、「月」「日」はプルダウンから選択します。《必須》

3-4. 治療内容登録 — 剤形変更情報 —

- ① 調剤時の工夫及び留意事項 : 調剤時の工夫及び留意事項をプルダウンから入力します。《必須》
【選択肢】
 遮光袋に入れる / 密封する / 乾燥剤を入れる / 調剤日数を制限する。(日数をテキストボックスに入力) / 苦み対策をする。(其他的内容をテキストボックスに入力) / 特になし / 院外処方のため不明 / その他 (内容をテキストボックスに入力)
- ② 薬の管理者への情報提供 : 薬の管理者(親等)への情報提供の方法をプルダウンから選択します。《必須》
【選択肢】
 薬袋に注意事項を記載する / 注意事項が記載された説明書を渡す / 口頭にて注意事項を説明する / 特になし / 院外処方のため不明 / その他 (内容をテキストボックスに入力)
- ③ その他特記事項 : その他特記事項がある場合には、テキストボックスに全角 500 文字以内で入力します。
- ④ 最後まで選択および入力が完了しましたら、<入力実行>ボタンを、まだ途中段階での保存となる場合は<途中保存>ボタンをクリックします。

<入力実行>ボタンをクリック後、登録した情報に抜け洩れがある場合には、抜け洩れのある箇所に赤字でメッセージが表示されます(以下イメージ)。メッセージに従って、再度登録をしてください。

- ⑤ 内容に抜け洩れがなければ、登録確認画面が表示されますので<登録実行>ボタンをクリックすると登録完了です。

内容入力画面に戻りたい場合は、<修正入力>ボタンをクリックします。

 頭にて注意事項を説明する。', and '<その他特記事項>'. At the bottom of the right section, there are two buttons: '登録実行' (Registration Execution) and '修正入力' (Correction Input). A dashed box highlights the '登録実行' button, with an arrow pointing to it from a circled number '5'."/>

<剤形変更情報>
調剤時の工夫及び留意事項:
密封する。
薬の管理者への情報提供:
 頭にて注意事項を説明する。
<その他特記事項>

⑤ → 登録実行 修正入力

- ⑥ カルテ情報(P.2)の修正が完了しました」とメッセージが表示されましたら登録完了です。<戻る>ボタンをクリックすると続けて登録できます。

トップ 情報管理
トップ > 情報管理 > 剤形情報登録完了(P.2)

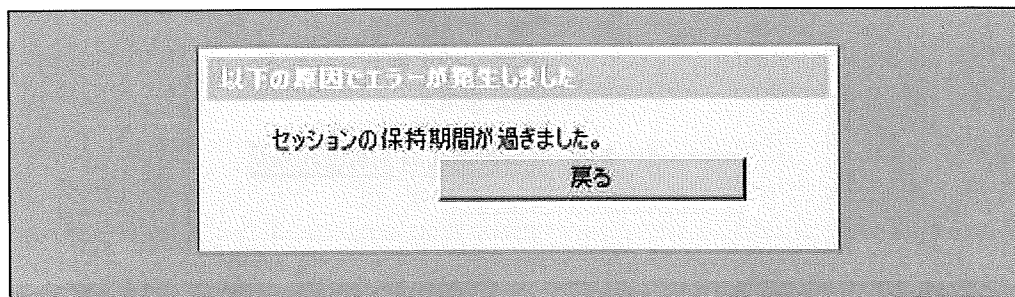
《 カルテ情報(P.2)の修正が完了しました 》

⑥ → 戻る

4. その他

4-1. タイムアウト

一定時間操作されない状態が継続すると、タイムアウト（時間切れ）となり、あらためてログインが必要となります。

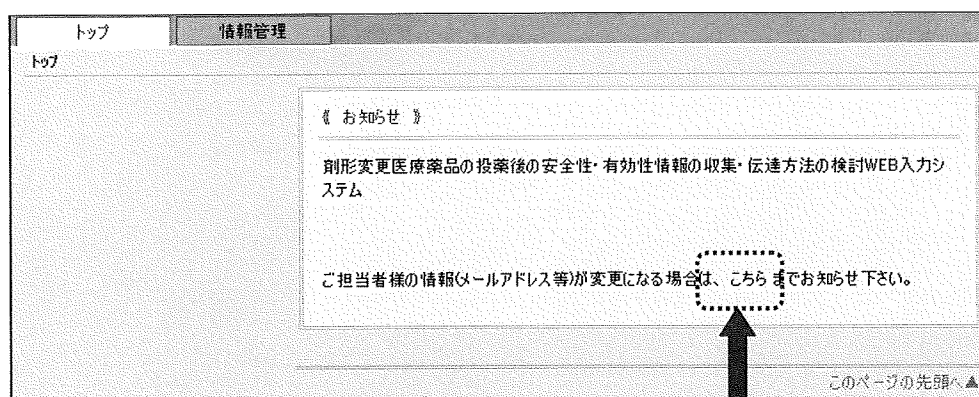


この場合、ログインページ（P. 2 参照）の手順に従い、指定された①アカウントと②パスワードを入力し、③ログインボタンをクリックしてください。

4-2. 施設の担当者情報が変更になった場合には？

研究側からお知らせをお送りする際に宛先となる担当者に変更が生じた場合には、判明次第変更内容（新ご担当者のお名前・部署・メールアドレス等）をメールにてご連絡くださいますようお願いいたします。

担当者情報変更受付 : seiiku-ishikawa@health.ne.jp



クリックすると担当者宛のメール作成画面が立ち上がります。