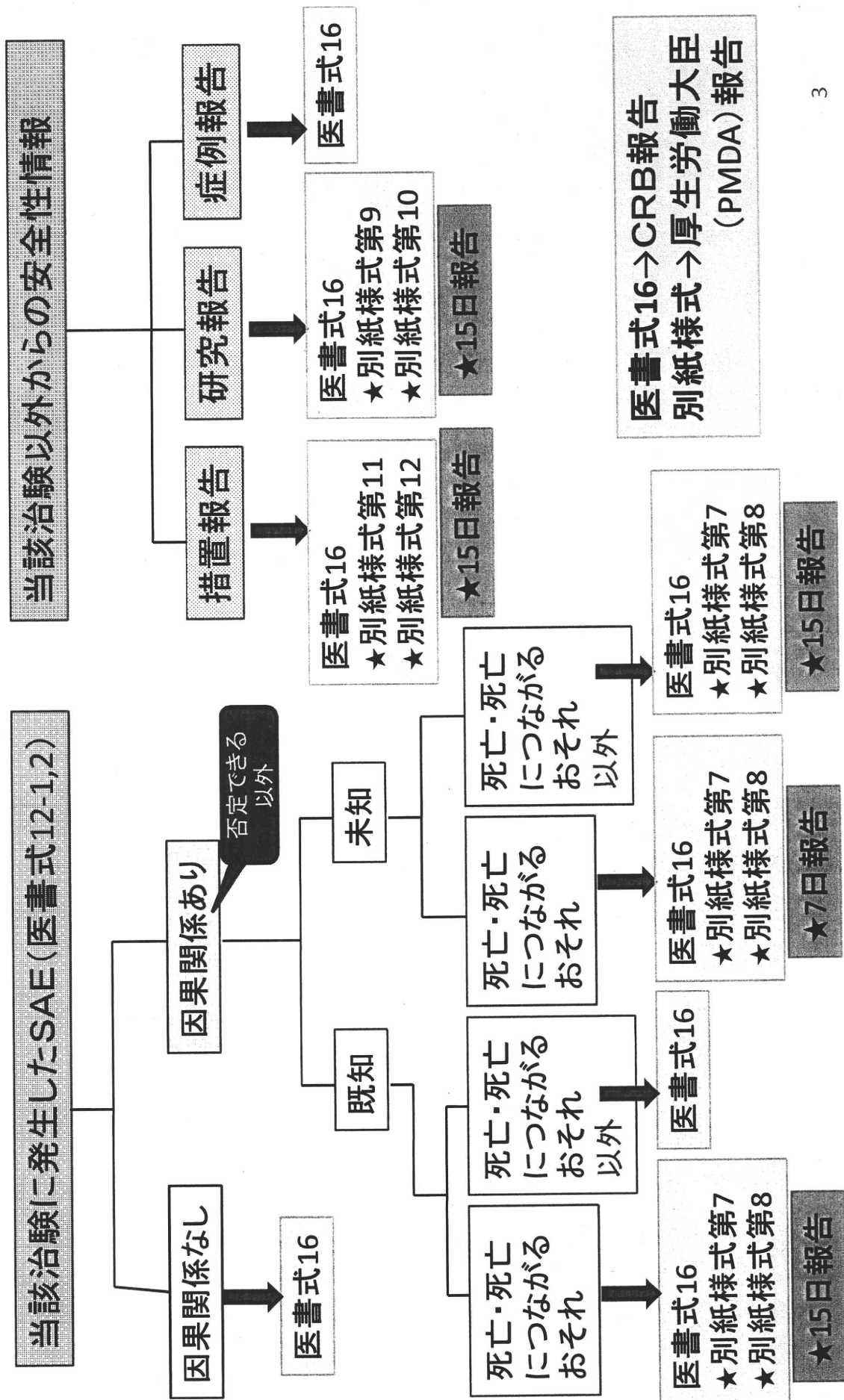


安全性情報入手後の必要書類の作成及び 規制当局への報告期限 (薬事法施行規則第273条)



安全性情報の管理 ①

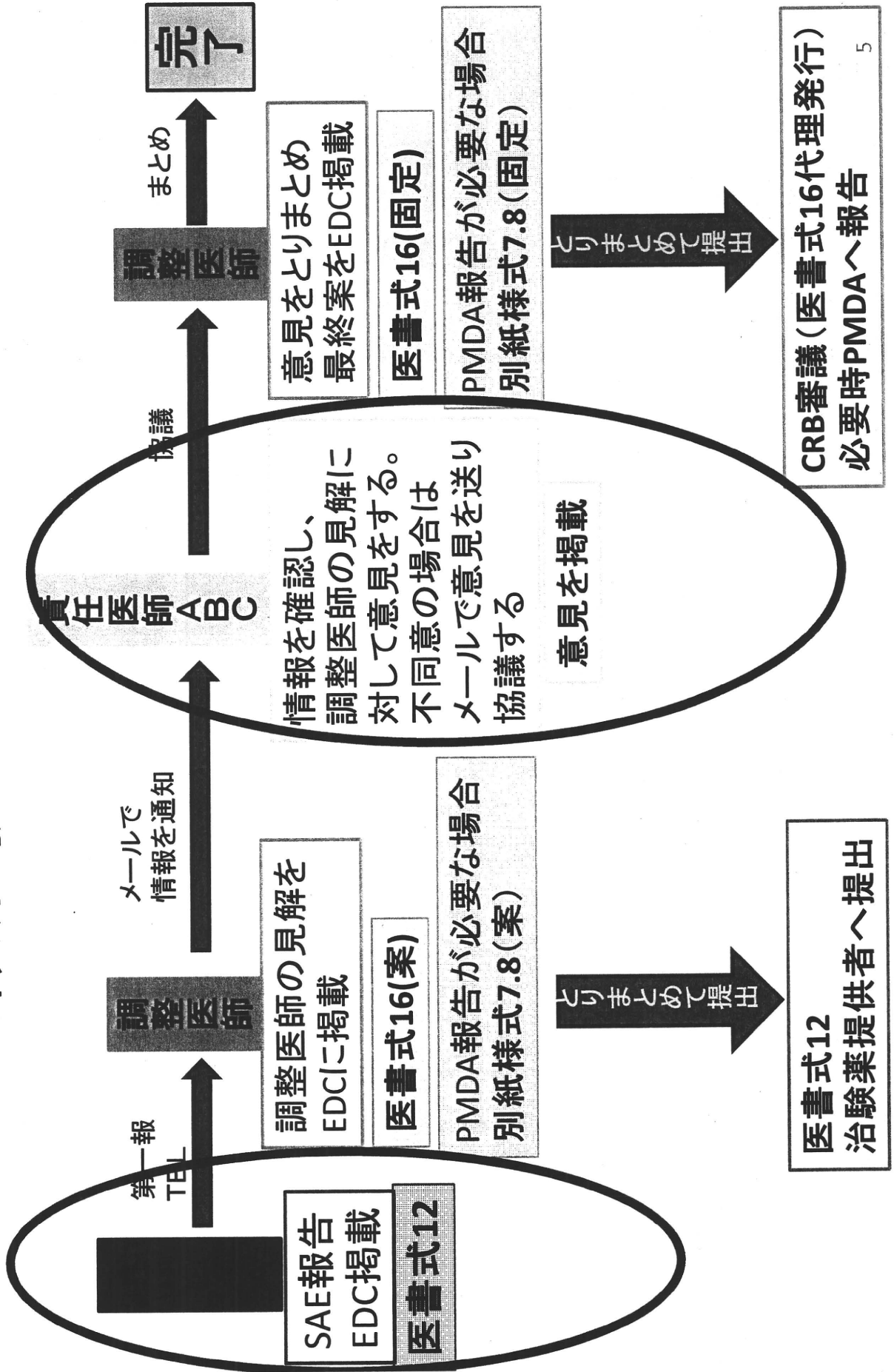
当該治験で発生した
SAE報告のながれについて

医書式12の作成

医書式16の作成

厚生労働大臣への報告様式作成

当該治験でおきたSAEの流れ



EDAP研究事務局 - Windows Internet Explorer

https://www.nhocrs.jp/edap_hp/index.aspx

EDAP研究事務局

パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

2010/12/27
各種書類内の広告に関する書類を更新しました。

2010/12/24
各種書類 ※各種日が表

医書式12はこのファイルを使用

2010/12/24
各種書類に治験実施申請書、治験審査依頼書、監査計画書、監査手順書、監査担当者指名書を追加しました。

2010/12/22
各種書類にモニタリング実施手順書、説明文書同意文書、遺伝子型検査に関する各種書類に治験薬提供手順書、治験薬の管理に関する手順書、治験費用についてを追加しました。

2010/12/21
各種書類に治験実施計画書を追加しました。

2010/12/21
EDAP研究事務局HPを作成しました。

個人IDとパスワード

ページが表示されました

インターネット | 保護モード: 有効

Microsoft PowerPoint...

研究事業 - 国立病... EDAP研究事務局... ★ 安全性情報の取... EDAP研究事務局



TOP
お知らせ
各種書類
ログイン





独立行政法人
国立病院機構
National Hospital Organization

パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同ブラセボ対照二重盲検比較試験

◆メニュー

静岡県立神経医療センター

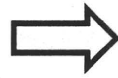
ログアウト

- ・被験者登録
- ・症例一覧
- ・入力状況一覧
- ・ユーザ情報管理(新規に研究者IDを取得する場合はコチラ)
- ・ユーザ権限管理(ID取得済み研究者の権限追加・削除の場合はコチラ)
- ・研究別施設別の登録済件数確認
- ◆(仮)VISIT間データ比較
- ◆E2020 副作用報告
- ◆EDAP SAE報告 ←

EDAP SAE報告

当該治験SAE報告

SAE発生



医書式12を作成しEDC掲載
治験薬との
調整事務局へ電話で連絡

場合

調整事務局：TEL 075-461-5121

医書式12-1

治験薬に関する情報

有害事象との因果関係

否定できない・不明にチェックした場合は、
因果関係が否定できないと判断します。

SAE発生：責任医師は医書式12を 有害事象名欄にアップロード

No.	報告日	有害事象名	因果関係	件数	調整医師見解	北海道	静岡県	宇多野	京都	南山	長崎	相模原	調整医師見解	固定版
1	2011/02/01	test1	有	新	医書式16案	-	未読	未読	2011/02/02	未読	未読	未読	協議中	医書式16
2	2011/02/01	test1	有	1-新	PMDA報告案	2011/02/02	未読	-	2011/02/02	未読	未読	未読	協議中	PMDA報告
3	2011/02/02	胃腸炎	有	新	医書式16案	-	2011/02/02	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
4	2011/02/02	狭心症	有	新	医書式16案	2011/02/02	不同意	2011/02/02	-	未読	未読	未読	協議中	医書式16
5	2011/02/02	脳梗塞	有	新	医書式16案	2011/02/02	2011/02/02	2011/02/02	-	未読	未読	未読	協議中	医書式16
6	2011/02/04	高血糖	有	新	医書式16案	未読	未読	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
7	2011/02/03	胃腸炎	有	3-2	医書式16案	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
8	2011/02/02	狭心症	有	4-新	PMDA報告案	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	協議中	PMDA報告

医書式12をPDFで掲載
(正本：施設事務局ファイル
写し：責任医師ファイル)

報告はこちらから

操作を選択	▼	▼
調整医師見解	▼	▼
報告日	年月日	▼
No.	▼	▼
有害事象名	▼	
因果関係	○ 否定できる ○ 否定できない	
アップロード	参照	
	登録	

ページが表示されました

EDC掲載方法：責任医師

報告はこちらから

操作を選択

新規 または 続報を選択

調整医師見解

入力できないようになっています

報告日

報告日を入力(カレンダー)

No.

続報の場合は、初回報告のNo. を選択してください

有害事象名

有害事象名を入力

治験薬との因果関係

医書式12の治験薬との因果関係の記載箇所が
不明・あり→否定できない なし→否定できる を選択

アップロード

掲載のファイルを選択(PDFで！)

登録

登録ボタンを押す

ファイルアップ後の修正はできないので、ご注意ください。
修正の場合、調整事務局までご連絡ください。

調整医師は調整医師の見解を EDCに掲載する

- 治験の継続に支障があるか、治験実施計画書、説明文書等の改訂の必要性 → **医書式16**

- 厚生労働大臣への報告の必要性がある場合

別紙様式第7,8

医書式16、別紙様式第7、8を作成してEDCに掲載。EDC掲載について、メールで各責任医師に連絡されます。

調整医師の見解掲載

医書式16

PMDA報告が必要な場合は報告様式を掲載

臨床研究管理登録システム - Windows Internet Explorer
 https://www.nhocr.jp/PAR_EDC/App/CSECR02008/CSECR02008.aspx
 EDAP研究事務局



独立行政法人
国立病院機構
 National Hospital Organization

◆EDAP SAE報告

南京都テラピューザ 南京都病院

戻る 意見入力

No.	報告日	有害事象名	因果関係	回数	調整医師見解	北海道	静岡てん	宇多野	京都	東京	刀根山	長崎	相模原	ステータス	調整医師見解固定版
1	2011/02/01	test1	有	新	調整医師見解	-	未読	未読	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
2	2011/02/01	test1	有	1-新	PMDA報告案	2011/02/02	未読	-	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	協議中	PMDA報告
3	2011/02/02	胃腸炎	有	新	医書式16案	-	2011/02/02	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
4	2011/02/02	狭心症	有	新	医書式16案	2011/02/02	不同意	2011/02/02	-	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
5	2011/02/02	脳梗塞	有	新	医書式16案	2011/02/02	未読	2011/02/02	-	未読	-	未読	未読	協議中	医書式16
6	2011/02/04	高血糖	有	3-新	医書式16案	未読	未読	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
7	2011/02/03	胃腸炎	有	3-新	医書式16案	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
8	2011/02/02	狭心症	有	4-新	PMDA報告案	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	PMDA報告

報告は二枚から構成

調整医師の見解が掲載されると、各責任医師に情報についてメールで連絡がされます

情報を確認し、責任医師の意見をEDCに表示する



EDAP SAC報告

東京都アストユーザ | 東京都病院

戻る | 意見入力

No.	報告日	有害事象名	因果関係	回数	調整医師見解	北海道	静岡県	宇多野	京都	南京	刀根山	長崎	相模原	ステータス	調整医師見解	見解固定
1	2011/02/01	test1	有	新	医書式16案	-	未読	未読	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16	
2	2011/02/01	test1	有	1-新	PMDA報告案	2011/02/02	未読	-	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	協議中	PMDA報告	
3	2011/02/02	胃腸炎	有	新	医書式16案	-	2011/02/02	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16	
4	2011/02/02	狭心症	有	新	医書式16案	2011/02/02	不同意	2011/02/02	-	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16	
5	2011/02/02	脳梗塞	有	新	医書式16案	2011/02/02	2011/02/02	2011/02/02	-	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16	
6	2011/02/04	高血糖	有	新	医書式16案	未読	未読	2011/02/02	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16	
7	2011/02/03	胃腸炎	有	3-2	医書式16案	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16	
8	2011/02/02	狭心症	有	4-新	PMDA報告案	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	PMDA報告	

「未読→日付→不同意」の順に表示

1. 下線をクリックすると添付のファイルが表示されます

情報を確認する

意見入力ボタンを押して
責任医師の意見を表示する。
日付=同意日（書類作成日）
「不同意」の場合は、協議用メール
で意見を出して協議する。

責任医師の意見表示・協議が終了すると、ステータスが完了となり、固定版が掲載され終了



独立行政法人

国立病院機構
National Hospital Organization

◆EDAP SAE報告

戻る

意見入力

管理者

No.	報告日	有害事象名	因果関係	回数	調整医師見解	北海道	静岡県	宇多野	京都	2011/02/01	2011/02/01	2011/02/01	2011/02/01	2011/02/01	2011/02/01	2011/02/01	相模原	ステータス	調整医師見解	固定版
1	2011/02/01	test1	有	新	医書式16票	2011/02/03	2011/02/01	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	完了	医書式16	
2	2011/02/02	test2	無	新	医書式16票	2011/02/03	2011/02/01	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	完了		
3	2011/02/03	test2	有	2-2	医書式16票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
4	2011/02/04	test2-3	有	2-3	医書式16票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
5	2011/02/28	test2	有	2-4	医書式16票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
6	2011/02/15	test3	有	新	医書式16票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
7	2011/02/17	test2		2-新	PMDA報告票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
8	2011/02/17	test2		7-2	PMDA追加報告票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		PMDA追加報告
9	2011/02/01	test3		6-新	PMDA報告票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
10	2011/02/01	test2		2-新	PMDA報告票	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		PMDA報告

報告はこちらから

操作を選択

調整医師見解

固定版

インターネット | 保護モード: 有効

EDC掲載形式

Microsoft PowerPoint

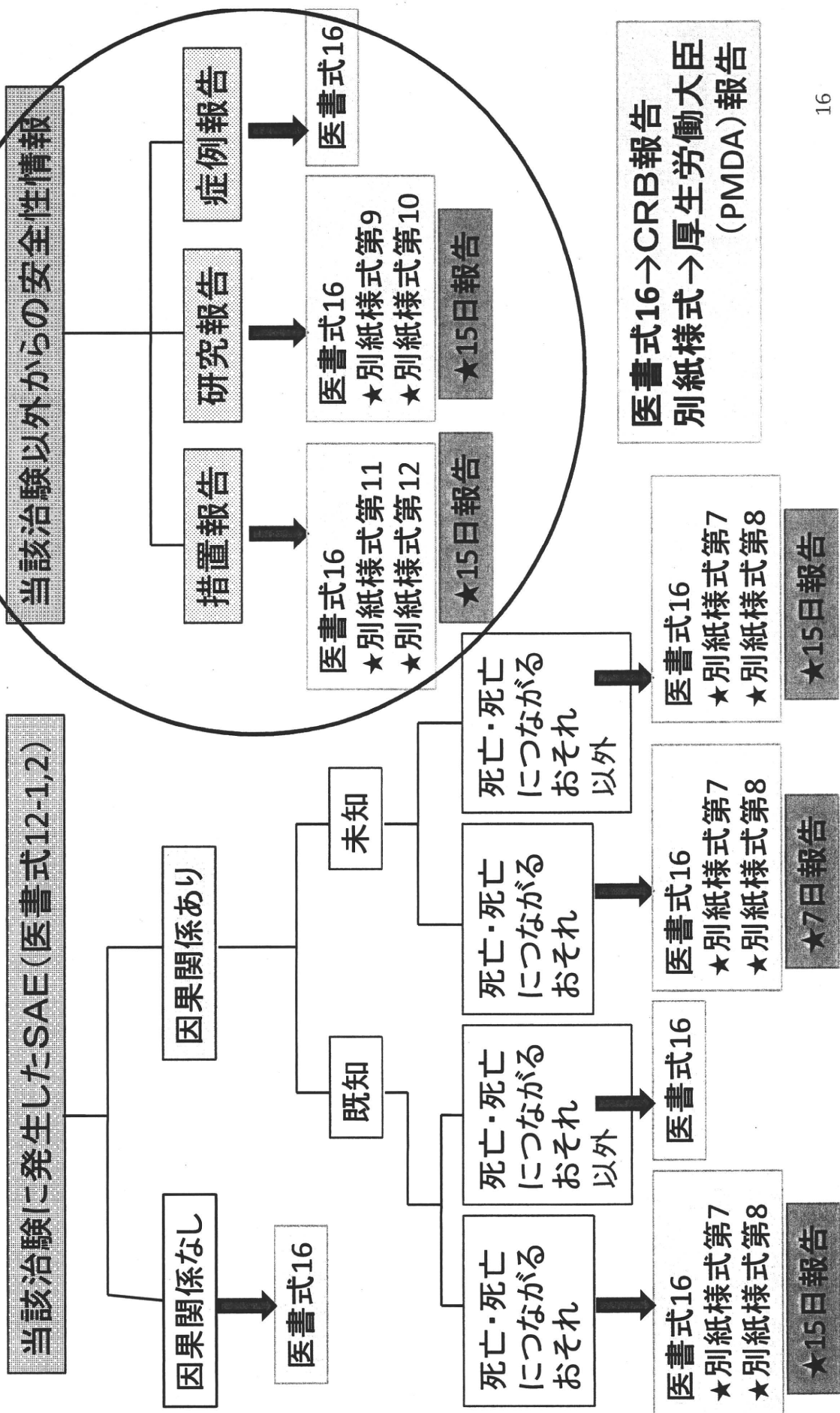
17:57

安全性情報の管理 ②

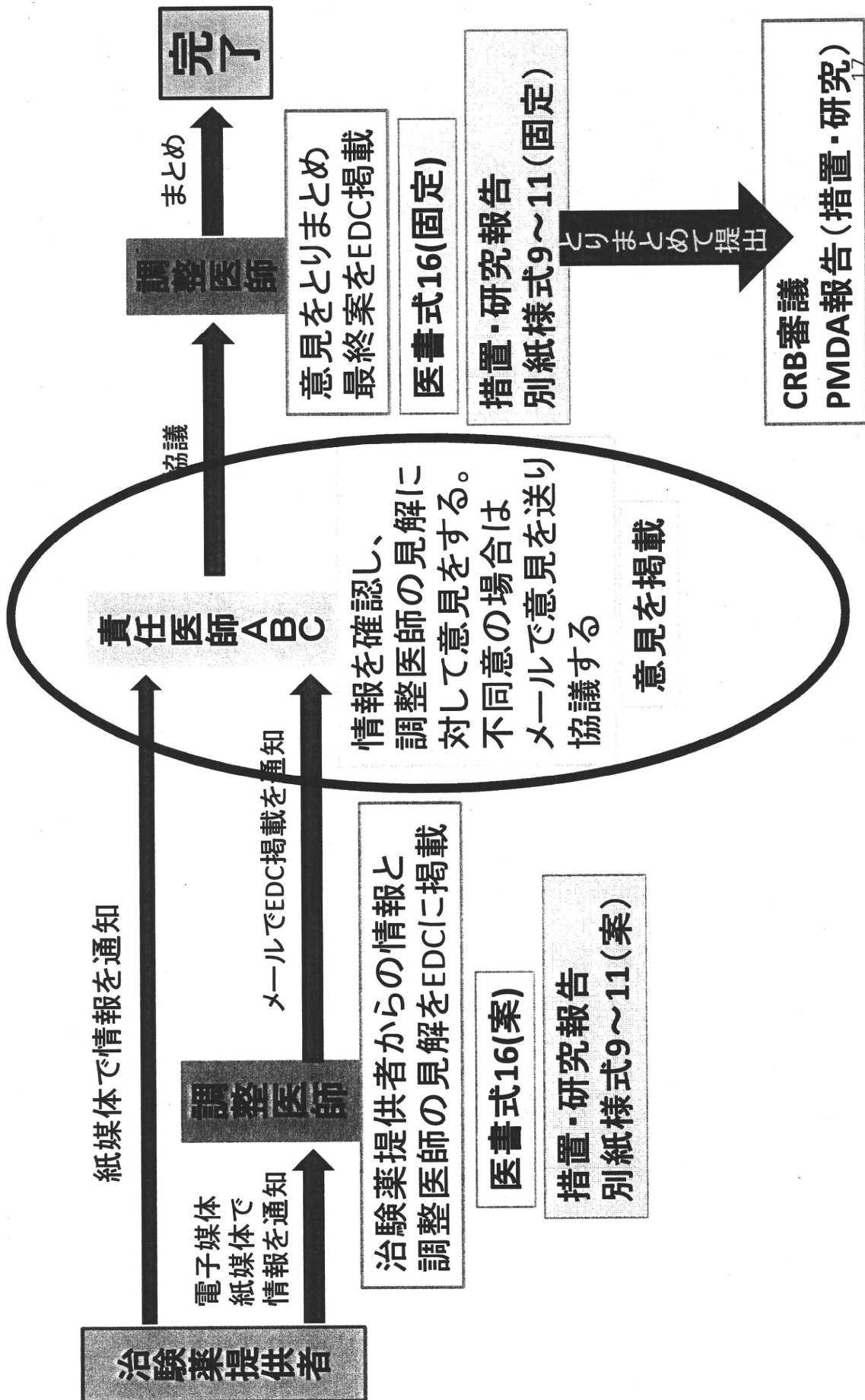
当該治験以外からの安全性情報の
のながれ

医書式16の作成
厚生労働大臣への報告様式作成

安全性情報入手後の必要書類の作成及び 規制当局への報告期限 (薬事法施行規則第273条)



当該治験以外から安全性情報のなかれ





独立行政法人

国立病院機構
National Hospital Organization

パーキンソン病に合併する精神症状に対するドネペジル塩酸塩の有用性に関する多施設共同プラセボ対照二重盲検比較試験

静岡でんかん神経医療センター
静岡テストユーザ

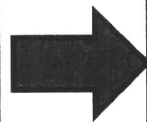
メニュー

- ・被験者登録
- ・症例一覧
- ・入力状況一覧
- ・ユーザ情報管理(新規に研究者IDを取得する場合はコチラ)
- ・ユーザ権限管理(ID取得済み研究者の権限追加・削除の場合はコチラ)
- ・研究別施設別の登録済件数確認
- ◆(仮)VISIT間データ比較
- ◆E2020 副作用報告
- ◆EDAP SAE報告

当該治験以外からの 副作用報告

調整事務局

治験薬提供者から情報入手



EDC掲載

- ・安全性情報(カバーレター・ラインリスト・個別報告書)
- ・医書式16(案)
- ・別紙様式第9～11(案)・・・措置・研究

調整医師は治験薬提供者からの情報と 調整医師の見解をEDCに掲載する

臨床研究管理システム - Windows Internet Explorer

http://www.nhori.jp/EDC/App/CSec02007/CSec02007.aspx

臨床研究管理システム

EDAP研究事務局

No.	報告日	治験薬提供者No.	調整医師見解	北海道	静岡	宇多野	京都	南京	刀根山	長崎	川棚	相模原	ステータス	調整医師見解固定版
1	2011/02/01	test1	未読	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	
2	2011/02/02	test2	未読	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	医書式16
3	2011/02/03	test2	未読	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	措置報告
4	2011/02/02	95-1	未読	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	
5	2011/02/03	95-1	未読	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	
6	2011/02/02	95-1	未読	未読	未読	-	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	

報告はこちらから

操作を選択

調整医師見解

報告

固定版

治験薬提供者No.は、
重篤副作用等の症例一覧(ラインリスト)の
No. です。

調整医師の見解が掲載されると、
各責任医師に情報の掲載についてメールで連絡がされます

情報を確認し、調整医師の見解に対して 責任医師の意見をEDC上に表示する

No.	報告日	治験薬提供者No.	調整医師見解	北海道	静岡県	宇多野	京都	南京	刀根山	長崎・川棚	相模原	ステータス
1	2011/01/27	test1	医書式16案	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中
2	2011/01/27	test2		未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中
3	2011/01/27	test2	研究報告	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中
4	2011/01/29	test2	措置報告	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中
5	2010/02/02	95-1~95-3	医書式16案	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中
6	2011/02/02	95-1	措置報告	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中

「未読→日付→不同意」の順に表示

2. 意見入力ボタンを押して
3. 責任医師の意見を表示する。
日付=同意日（書類作成日）
「不同意」の場合は、メールで意見を出して協議する。

下線をクリックすると添付の
ファイルが表示されます

1. 情報を確認する

報告日 年月日 曜

参照...

責任医師の意見表示・協議が終了すると、ステータスが完了となり
表示の変更ができなくなります。

責任医師の意見表示・協議が終了すると、ステータスが完了となり、固定版が掲載され終了

心電図 国連訳

☆ 88 [NHQ]の検索結果 - Ya... EDAP研究事務局 臨床研究管理システム X ツール(O) >



◆E2020で発生した副作用報告

管理者

戻る

意見入力

No.	報告日	治験薬提供者No.	調整医師見解	北海道	静岡県	宇多野	京都	南京	刀根山	長崎	川棚	相模原	ステータス	調整医師見解	固定版
1	2010/01/01	test1	2011/02/01	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	完了	医書式16	
2	2011/01/01	test2	2011/02/03	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中		
3	2011/02/01	test1	研究報告案	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	未読	協議中	研究報告	



報告はこちらから

操作を選択

調整医師見解

参照...

固定版

ページが表示されました

インターネット | 保護モード: 有効

100%

臨床研究管理システム | テスト: 安全性情報 | 安全性情報管理...