

第一章 総則

(目的と適用範囲)

第 1 条 本手順書は、大学病院臨床試験アライアンスに参加する実施医療施設における薬事法、ICH-GCP 下の臨床試験における安全性情報の伝達、および、その後の保存に供することを、「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律（平成十六年十二月一日法律第百四十九号）（以下、e-文書法という。）」、「厚生労働省の所管する法令の規定に基づく民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する省令（平成十七年三月二十五日厚生労働省令第四十四号）」、「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について（薬食発第 0401022 号）（以下、ER/ES 指針という。）」に準じて、電磁的記録により行う場合に必要となる手続きと運用に関する事項を定める。

2 本手順書は、電磁的記録として入手した安全性情報を、治験審査委員会等（以下、IRB という。）の審査資料とする場合に必要となる手続きと運用に関する事項を定める。

〈第 1 項〉

適応範囲とする臨床試験を、治験に限定せずに、「薬事法、ICH-GCP 下の臨床試験」とした。

安全性情報の伝達、および、その後の保存に供することを電磁的記録により行う場合に、以下の法律、省令、指針（関係する条項を付記した）に準ずることを明記した。

・ e-文書法：

（電磁的記録による保存）第三条

・ 情報通信技術省令／厚労省令第 44 号：

（法第三条第一項の主務省令で定める保存）第三条

・ ER/ES 指針：

3. 適用範囲 (2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、「(法令等) に準じて」とは「(法令等) を基準にしてそれにならって」という意味で用いた。列記した法令等に従うことを強制する意味合いをもつものではない。理由は、本手順書の利用者である大学病院は、「民間事業者等が行う書面の保存等」に関する法および省令である e-文書法および情報通信技術省令／厚労省令第 44 号の対象外であるから、また、ER/ES 指針でいう「医薬品等の申請等（1. 趣旨）」を行う「関係業者」でないからである。

【参考】

e - 文書法（電磁的記録による保存）

第三条 民間事業者等は、保存のうち当該保存に関する他の法令の規定により書面により行わなければならないとされているもの（主務省令で定めるものに限る。）については、当該法令の規定にかかわらず、主務省令で定めるところにより、書面の保存に代えて当該書面に係る電磁的記録の保存を行うことができる。

情報通信技術省令／厚労省令第 44 号（法第三条第一項 の主務省令で定める保存）

第三条 法第三条第一項 の主務省令で定める保存は、別表第一の一から三までの表の上欄に掲げる法令の同表の下欄に掲げる書面の保存とする。

【補足】別表第一の一の表に掲げられている保存（該当項目のみ）：

第三十四条（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による手順書等の保存

第四十一条第二項（第五十六条及び第五十八条において準用する場合を含む。）の規定による治験に関する記録の保存

ER/ES 指針

3. 適用範囲

別紙の指針は、以下の場合に適用すること。

(1) 薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料として電磁的記録又は電子署名を利用する場合

(2) 原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料として電磁的記録及び電子署名を利用する場合

なお、薬事法及び関連法令に基づいて、医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の承認又は許可等並びに適合性認証機関の登録等に係る申請、届出又は報告等にあたって提出する資料、原資料、その他薬事法及び関連法令により保存が義務づけられている資料を紙媒体で作成する際に電磁的記録及び電子署名を利用する場合にあっても、可能な限り本指針に基づくことが望ましいこと。

〈第 2 項〉

特記事項なし。

(安全性情報および電磁的記録の定義)

第2条 安全性情報とは、GCP 第二十条 2号及び3号、第二十六条 6号第2項並びに第四十八条 2号及び3号の規定により通知または報告することが求められている事項、GCP 第五十四条において被験者への情報提供が求められている情報、その他の被験者の安全に悪影響を及ぼし臨床試験の実施に影響を与える情報とする。

2 電磁的記録とは、e-文書法第二条四に定めるものとする。

〈第1項〉

本手順書でいう安全性情報の範囲を明記した。

- ・以下の規定により通知または報告することが求められている事項：
 - ・GCP 第二十条 2項及び3項
 - ・GCP 第二十六条六第2項
 - ・GCP 第四十八条 2項及び3項
- ・以下の条文において被験者への情報提供が求められている情報：
 - ・GCP 第五十四条
- ・その他の被験者の安全に悪影響を及ぼし臨床試験の実施に影響を与える情報

【参考】

GCP（副作用情報等）

第二十条 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 治験依頼者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、その発現症例一覧等を当該被験薬ごとに、当該被験薬について初めて治験の計画を届け出た日等から起算して一年ごとに、その期間の満了後三月以内に治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

3 治験依頼者は、前項に規定する事項のうち当該被験薬の治験薬概要書から予測できないものを知ったときは、直ちにその旨を治験責任医師及び実施医療機関の長に通知しなければならない。

4 治験依頼者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。この場合において、治験実施計画書の改訂について治験責任医師の同意を得なければならない。

GCP（副作用情報等）

第二十六条の六 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事

項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、実施医療機関の長に対し、これを提供しなければならない。

2 自ら治験を実施する者は、被験薬について法第八十条の二第六項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を実施医療機関の長（一の実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に通知しなければならない。

3 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂しなければならない。

GCP（治験中の副作用等報告）

第四十八条 治験責任医師は、治験の実施状況の概要を適宜実施医療機関の長に文書により報告しなければならない。

2 治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長に報告するとともに、治験依頼者に通知しなければならない。この場合において、治験依頼者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験依頼者が治験を依頼する場合にあっては、治験責任医師はこれに応じなければならない。

3 自ら治験を実施する者が治験を実施する場合にあっては、治験責任医師は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めたときは、直ちに実施医療機関の長（一つの実施計画書に基づき共同で複数の実施医療機関において治験を実施する場合には他の実施医療機関の治験責任医師を含む。）に報告するとともに、治験薬提供者に通知しなければならない。この場合において、治験薬提供者、実施医療機関の長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該治験責任医師はこれに応じなければならない。

GCP（被験者の意思に影響を与える情報が得られた場合）

第五十四条 治験責任医師等は、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認める情報を入手した場合には、直ちに当該情報を被験者に提供し、これを文書により記録するとともに、被験者が治験に継続して参加するかどうかを確認しなければならない。この場合においては、第五十条第五項及び第五十二条第二項の規定を準用する。

2 治験責任医師は、前項の場合において、説明文書を改訂する必要があると認めたときは、速やかに説明文書を改訂しなければならない。

3 治験責任医師は、前項の規定により説明文書を改訂したときは、その旨を実施医療機

関の長に報告するとともに、治験の参加の継続について改めて被験者の同意を得なければならぬ。この場合においては、第五十一条から前条までの規定を準用する。

〈第2項〉

特記事項なし。

【参考】

e 文書法（定義）第二条の四

電磁的記録 電子的方式、磁気的方式その他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録であって、電子計算機による情報処理の用に供されるものをいう。

（安全性情報伝達システムの要件）

第3条 安全性情報伝達システム（第3条において、本システムという。）とは、次の機能をもつものとする。

- (1) 本システムはインターネットに接続したサーバ上で運用され、暗号化により保護された通信を介して、インターネットに接続するコンピュータから利用される。
- (2) 本システム利用者は専用の ID とパスワードを使ってログインし、本システムを利用する。
- (3) 本システムには臨床試験についての情報が登録され、当該臨床試験に関する安全性情報を電磁的記録として登録することができる。
- (4) 本システムに登録された安全性情報について、利用者はコメント文を登録することができる。
- (5) 本システムに登録されたひとつの臨床試験についての情報およびこれに関する安全性情報は、許可された利用者グループにより閲覧される。
- (6) 本システムに登録された安全性情報は版管理され、削除されない。
- (7) 本システム利用者が実施医療機関の長の代理者または責任医師である場合には、当該利用者が安全性情報を閲覧し、かつ当該安全性情報に関するコメントを記載したとき、本システム上に閲覧記録が残る。
- (8) 安全性情報を本システムに登録した利用者は、(7)に定めた本システム上の閲覧記録を確認することができる。

〈第1項〉

安全性情報伝達システムは、U-STARS（ベンダー：株式会社ビッグバン、バージョン：2010年版）を使う。

(中央および各施設の安全性情報伝達システム管理責任者の定義)

第 4 条 中央の安全性情報伝達システム管理責任者とは、千葉大学において、臨床試験についての情報の登録、各施設からの申請に応じたシステム利用者の登録等の、システム運用にかかわる手続きを行うものとする。

2 各施設の安全性情報伝達システム管理責任者とは、各医療機関において、中央の安全性情報伝達システム管理責任者に対して新規システム利用者の申請を行う等の、システム運用にかかわる手続きを行うものとする。

〈第 1 項〉

特記事項なし。

〈第 2 項〉

特記事項なし。

第二章 業務の記述

(安全性情報提供者の業務)

第 5 条 安全性情報提供者は、安全性情報の通知、報告、提供を、電磁的記録として安全性情報伝達システムに登録することにより行う。

〈第 1 項〉

特記事項なし。

(実施医療機関の長の業務)

第 6 条 実施医療機関の長は、治験事務局に、安全性情報システムを介して電磁的記録として受け取った安全性情報の保存を、GCP 第四十一条（記録の保存）に従い行わせる。

2 実施医療機関の長は、IRB 事務局に、安全性情報システムを介して電磁的記録として受け取り IRB 審査資料とした臨床試験実施中の安全性情報の保存を、GCP 第三十四条（記録の保存）に従い行わせる。

3 実施医療機関の長は、当該医療機関の安全性情報伝達システム管理責任者に、ER/ES 指針に準じて、安全性情報伝達システムにおける電磁的記録の管理と、安全性情報伝達システムへのアクセスの管理を行わせる。

〈第1項〉

保存は、紙媒体による場合と、電磁的方法による場合を想定している。

【参考】

GCP（記録の保存）

第四十一条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 原資料

二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し

三 治験実施計画書、第三十二条第一項から第三項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書

四 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

〈第2項〉

IRB 審議資料の閲覧は、紙媒体による場合と、電磁的方法による場合を想定している。

【参考】

GCP（記録の保存）

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第三十条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

〈第3項〉

第10条の補足と共通。

(治験事務局の業務)

第7条 治験事務局は、安全性情報システムを介した電磁的記録の閲覧、受領により、第2条に定めた安全性情報の提供、通知を受ける。

2 治験事務局は、安全性情報システムを介して電磁的記録として受け取った安全性情報の保存を、GCP 第四十一条（記録の保存）に従って行う。

〈第1項〉

特記事項なし

〈第2項〉

保存は、紙媒体による場合と、電磁的方法による場合を想定している。

【参考】

GCP（記録の保存）

第四十一条 実施医療機関の長は、記録保存責任者を置かなければならない。

2 前項の記録保存責任者は、次に掲げる治験に関する記録（文書を含む。）を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項の規定により通知を受けたときは、通知を受けた日後三年を経過した日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

一 原資料

二 契約書又は承認書、同意文書及び説明文書その他この省令の規定により実施医療機関に従事する者が作成した文書又はその写し

三 治験実施計画書、第三十二条第一項から第三項までの規定により治験審査委員会等から入手した文書その他この省令の規定により入手した文書

四 治験薬の管理その他の治験に係る業務の記録

(IRB事務局の業務)

第8条 IRB事務局は、安全性情報伝達システムを介して電磁的記録として受け取った安全性情報をIRB審議資料とする。

2 IRB事務局は、当該安全性情報の保存を、GCP 第三十四条（記録の保存）に従って行う。

〈第1項〉

特記事項なし

〈第2項〉

保存は、紙媒体による場合と、電磁的方法による場合を想定している。

【参考】

GCP（記録の保存）

第三十四条 治験審査委員会を設置した者は、第二十八条第二項に規定する手順書、委員名簿並びに会議の記録及びその概要、第三十条第二項及び第六項の規定による契約に関する資料、第三十二条第一項各号に掲げる資料、同条第二項に規定する資料、第四十条第一項から第四項までの規定による治験審査委員会及び専門治験審査委員会に対する通知を被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日（第二十四条第三項又は第二十六条の十第三項に規定する通知を受けたときは、通知を受けた日）又は治験の中止若しくは終了の後三年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間保存しなければならない。

（責任医師の業務）

第9条 責任医師は、安全性情報伝達システムを介した電磁的記録の閲覧により、安全性情報の通知を受け、臨床試験継続に関する判断を行う。

〈第1項〉

特記事項なし

（各施設の安全性情報伝達システム管理責任者の業務）

第10条 各施設の安全性情報伝達システム管理責任者は、ER/ES 指針 3.1.（電磁的記録の管理方法）に準じて、電磁的記録の管理を行う。

2 各施設の安全性情報伝達システム管理責任者は、ER/ES 指針 2.(4)（クローズド・システム）に準じて、ユーザの管理を行う。

〈第1項〉

可能な限り対応する。

安全性情報伝達システム U-STARS（2010年版）の ER/ES 指针对応状況は下のとおりと考えている（2013年1月18日現在）。

- ・電磁的記録の真正性 → ○
- ・電磁的記録の見読性 → ○
- ・電磁的記録の保存性 → ○

・コンピュータ・システム・バリデーションによるシステム信頼性確保 → (未)

安全性情報の電磁的方法による受領の後、医療機関で長期保存するに際して電磁的方法を用いる場合は、各医療機関での対応が必要である。

【参考】

ER/ES 指針

3. 電磁的記録利用のための要件

3. 1. 電磁的記録の管理方法

電磁的記録利用システムとそのシステムの運用方法により、次に掲げる事項が確立されていること。この場合、電磁的記録利用システムはコンピュータ・システム・バリデーションによりシステムの信頼性が確保されている事を前提とする。

3. 1. 1. 電磁的記録の真正性

電磁的記録が完全、正確であり、かつ信頼できるとともに、作成、変更、削除の責任の所在が明確であること。

真正性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

(1) システムのセキュリティを保持するための規則、手順が文書化されており、適切に実施されていること。

(2) 保存情報の作成者が明確に識別できること。また、一旦保存された情報を変更する場合は、変更前の情報も保存されるとともに、変更者が明確に識別できること。なお、監査証跡が自動的に記録され、記録された監査証跡は予め定められた手順で確認できることが望ましい。

(3) 電磁的記録のバックアップ手順が文書化されており、適切に実施されていること。

3. 1. 2. 電磁的記録の見読性

電磁的記録の内容を人が読める形式で出力(ディスプレイ装置への表示、紙への印刷、電磁的記録媒体へのコピー等)ができること。

3. 1. 3. 電磁的記録の保存性

保存期間内において、真正性及び見読性が確保された状態で電磁的記録が保存できること。保存性を確保するためには、以下の要件を満たすことが必要である。

(1) 電磁的記録媒体の管理等、保存性を確保するための手順が文書化されており、適切に実施されていること。

(2) 保存された電磁的記録を他の電磁的記録媒体や方式に移行する場合には、移行された後の電磁的記録についても真正性、見読性及び保存性が確保されていること。

〈第2項〉

安全性情報伝達システムでは、臨床試験ごとに安全性情報伝達システムへのアクセスが

可能なユーザを指定できる。当該医療機関の安全性情報伝達システム管理責任者は、ユーザによる安全性情報へのアクセスの管理を行う。

【参考】

ER/ES 指針

2. 用語の定義

(4) クローズド・システム

システム内の電磁的記録に責任を持つ者によって、システムへのアクセスが管理されているシステム。

3. 電磁的記録利用のための要件

3. 2. クローズド・システムの利用

電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにクローズド・システムを利用する場合は、3. 1 に記載された要件を満たしていること。また、電子署名を使用する場合には、4. に記載された要件を満たしていること。

3. 3. オープン・システムの利用

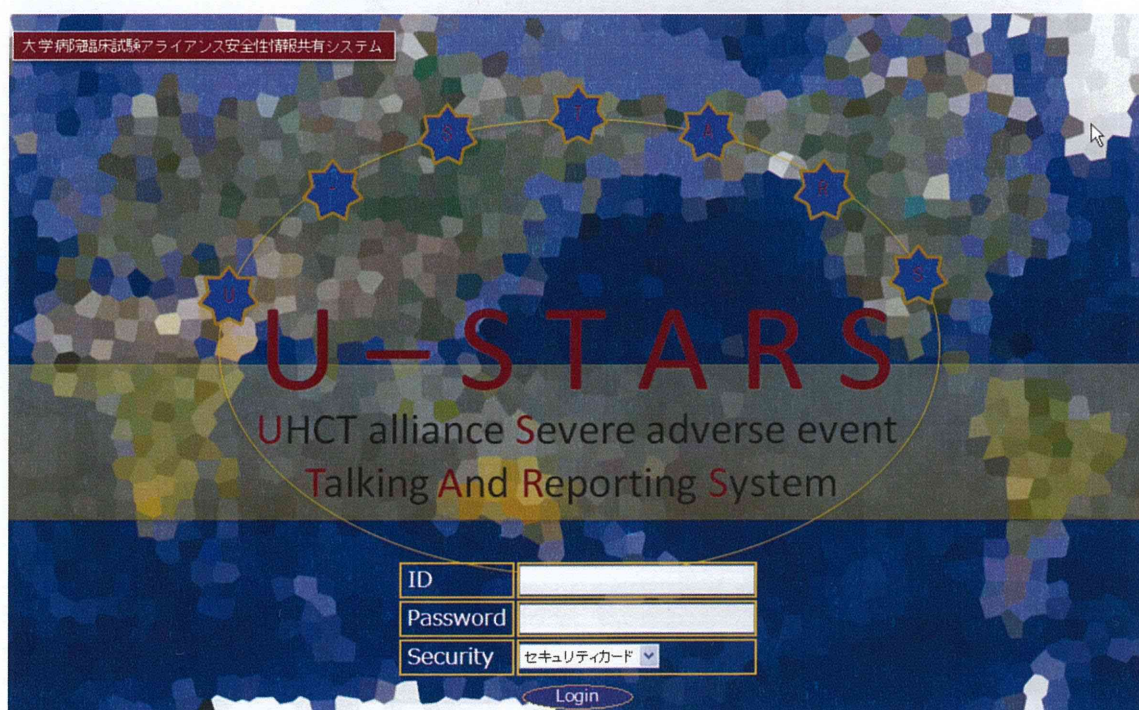
電磁的記録を作成、変更、維持、保管、取出または配信をするためにオープン・システムを利用する場合は、3. 1 に記載された要件に加え、電磁的記録が作成されてから受け取られるまでの間の真正性、機密性を確保するために必要な手段を適切に実施すること。追加手段には、電磁的記録の暗号化やデジタル署名の技術の採用などが含まれる。さらに、電子署名を使用する場合には、4. に記載された要件を満たしていること。

JPOST-13

Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法
の前治療としての FPF300 の安全性・有効性に関する試験

大学病院臨床試験アライアンス安全性情報共有システム

(U-STARS) マニュアル



プロジェクト調整事務局

版数 3.0 版

作成日 2013年11月12日

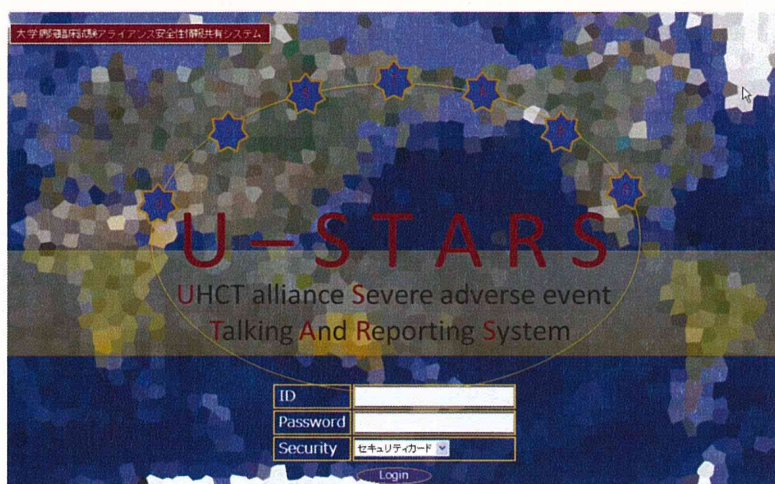
1. 事前準備

本システムを利用するには、専用 ID（メールアドレス）とパスワード及びセキュリティカードが必要になります。これらをお持ちでない場合は、プロジェクト調整事務局までお問い合わせ下さい。

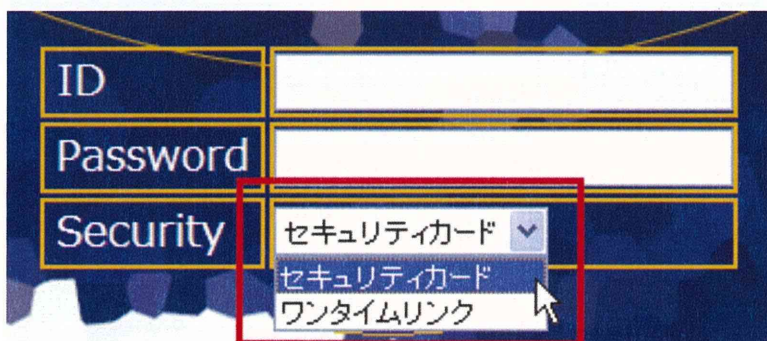
2. ログイン

Web ブラウザ（Internet Explorer や Safari など）を起動し、以下のアドレスを入力してログイン画面を表示させます。

<<https://www.bvits.com/u-stars/>>



ログイン方式（セキュリティカード or ワンタイムリンク）を選択します。



セキュリティカード方式でログインする場合（通常使用）

ID とパスワードを入力し[Login]ボタンをクリックします。認証に成功すればセキュリティカードの番号を入力する画面が表示されます。画面に表示されている空枠箇所に該当する 2桁の数字を、お持ちのセキュリティカードから参照入力し、[ログイン]ボタンをクリックします。認証に成功すればメインメニューが表示されます。

	A	B	C	D	E
1	27	02	90	25	90
2	06	58	95	26	15
3	47	78	28	88	00
4	50	49	17	76	01
5	68	34	45	45	72

ワンタイムリンク方式でログインする場合

ID とパスワードを入力し[Login]ボタンをクリックします。認証に成功すればメール送付の案内画面が表示されますので、[ブラウザを閉じる]ボタンをクリックし、一旦ブラウザを閉じます。システムに登録されているメールアドレスにメールが送付されますので、メールを受信し、メールに貼られているリンクをクリックすることでメインメニューが表示されます。

※メール送付後 10 分以内にログインしないと無効となります。

※ワンタイムリンク方式でのログインは、1 回のみ有効です。

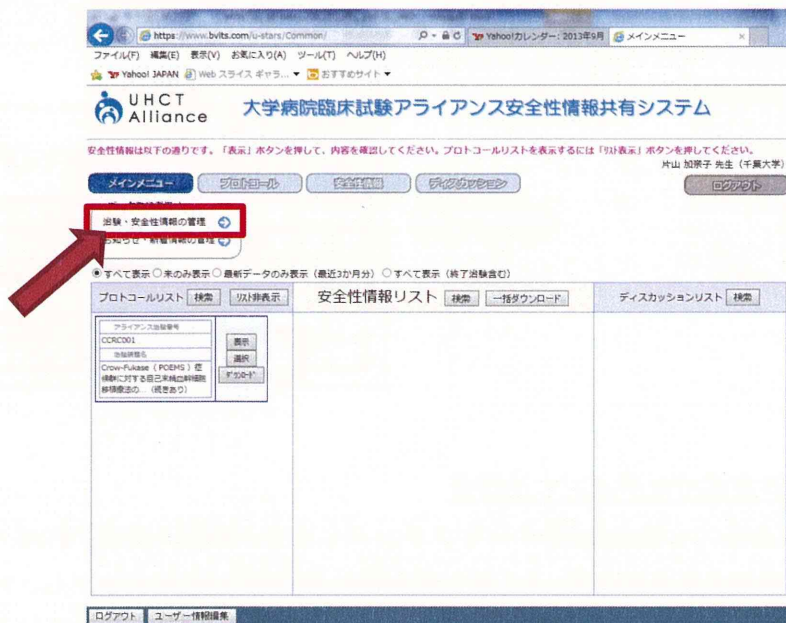
ワンタイムリンク送付

ワンタイムリンクを送付いたしました。
10分以内にメールを受信し、添付されているリンクよりログインしてください。

3. メインメニュー

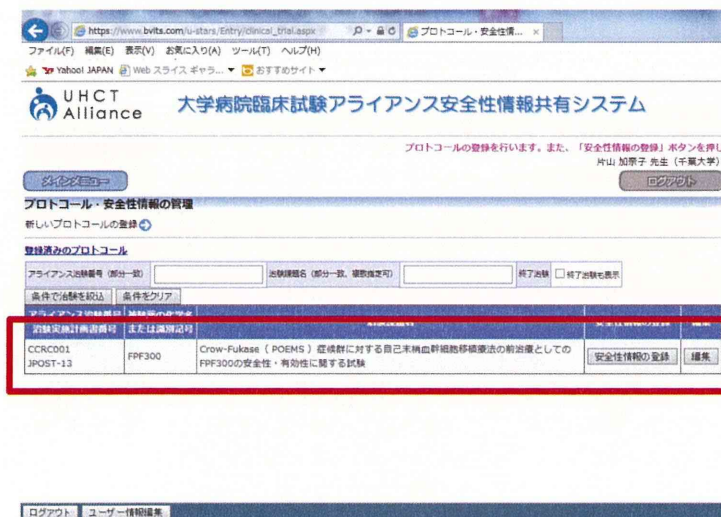
ログイン直後に表示されるのがメインメニューです。

続いてデータ登録者用メニューが表示され、ここから、「治験・安全性情報の管理」「お知らせ・新着情報の管理」を選択できます。



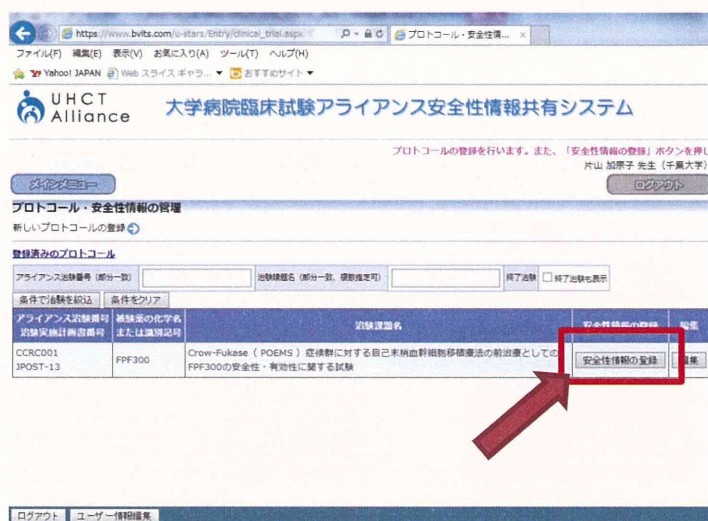
4. 治験・安全性情報の管理

メインメニューより「治験・安全性情報の管理」メニューを選択すると、プロトコール・安全性情報の管理画面が表示されます。登録済みのプロトコール（以下、治験）が一覧表示され、一覧の上にあるフォームで条件を入力して、一覧に表示される治験を絞り込んで表示させることができます。

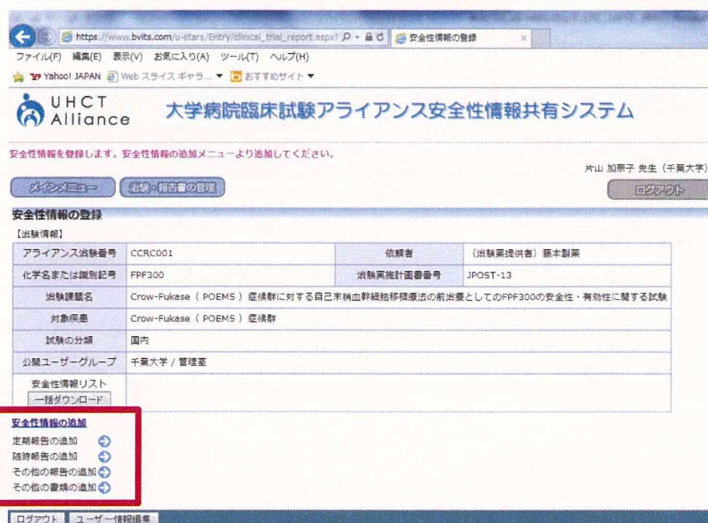


5. 安全性情報の登録

プロトコル・安全性情報の管理画面に一覧表示されている、登録済みプロトコルの[安全性情報の登録]ボタンをクリックすることで、安全性情報の登録画面が開きます。



安全性情報の登録画面では、治験情報と治験に登録されている安全性情報リストが表示されます。安全性情報リストでは、各報告の内容が表示され、報告内容の編集と編集の履歴、閲覧状況、フラグ状態の確認ができ、報告書のダウンロードが行えます。



画面下部の安全性情報の追加メニューより、この治験に関する各種報告を新規登録することができます。登録できる報告の種類は、①定期報告、②随時報告、③その他の報告、④その他の書類の4種類です。

(1) 定期報告

画面下部の安全性情報の追加メニューより、「定期報告の追加」をクリックすると、定期報告の新規登録が行えます。定期報告の入力項目は、タイトル、報告内容、報告日、フラグ、表紙、一覧、解説の7項目で、[書込み]ボタンをクリックすることで登録が完了します。

治験薬重篤副作用定期報告はこちらから登録してください。

安全性情報の編集

片山 加奈子 先生 (千葉大学)

安全性情報を編集します。

ログイン

【治験情報】

アライアンス治験番号	CCRC001	依頼者	(治験薬提供者) 藤本製薬
化学名または識別記号	FPF300	治験実施計画書番号	JPOST-13
治験課題名	Crow-Fukase (POEMS) 症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法の前治療としてのFPF300の安全性・有効性に関する試験		
対象疾患	Crow-Fukase (POEMS) 症候群		
試験の分類	国内		
公開ユーザーグループ	千葉大学 / 管理室		

定期報告

① タイトル

② 報告内容

③ 報告日

④ 表紙 (必須)

⑤ 一覧 (必須)

⑥ 書込み

(例)

①タイトル：治験薬重篤副作用定期報告

②報告内容：FPF300（サリドマイド）に関して、「薬物に係る治験に関する副作用等の報告に係る薬事法施行規則の一部を改正する省令の施行等に関する留意事項について（平成20年10月1日薬食審査発第1001005号）」に従い、医薬品医療機器総合機構に治験薬重篤副作用等症例定期報告を行いましたので、以下の通りご報告申し上げます。

③報告日：報告書の作成日を選択してください。

④表紙：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、表紙のみ（PDF）をアップロードしてください。同様に藤本製薬もファイルをアップロードしてください。

⑤一覧：参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、報告内容（重篤副作用の発現状況一覧（PDF））をアップロードしてください。

⑥書込み：登録完了です。

(2) 随時報告

画面下部の安全性情報の追加メニューより、「随時報告の追加」をクリックすると、随時報告の新規登録が行えます。随時報告の入力項目は、タイトル、報告内容、報告日、フラグ、表紙、個別症例の7項目で、[書込み]ボタンをクリックすることで登録が完了します。

本治験で生じた重篤な有害事象、評価記録及び副作用報告（当局報告）はこちらから登録してください。

安全性情報の編集

片山 加奈子 先生（千葉大学）

安全性情報を編集します。

報告の登録

安全性情報の編集

【治験情報】

アライアンス治験番号	CCRC001	依頼者	（治験薬提供者）藤本製薬
化学名または識別記号	FPF300	治験実施計画書番号	JPOST-13
治験課題名	Crow-Fukase（POEMS）症候群に対する自己末梢血幹細胞移植療法の前治療としてのFPF300の安全性・有効性に関する試験		
対象疾患	Crow-Fukase（POEMS）症候群		
試験の分類	国内		
公開ユーザーグループ	千葉大学 / 管理室		

随時報告

①

②

③

④

⑤

⑥

(例)

- ①タイトル：重篤な有害事象報告
- ②報告内容：重篤な有害事象報告（J13-〇〇〇）
- ③報告日：報告書の作成日を選択してください。
- ④表紙：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、重篤な有害事象連絡票（様式1）をアップロードしてください。同様に「藤本製薬」もファイルをアップロードしてください。
- ⑤個別症例：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、重篤な有害事象に関する報告書（医書式12-1、12-2）をアップロードしてください。
- ⑥書込み：登録完了です。

(例)

①タイトル：評価記録

②報告内容：評価記録 (J13-〇〇〇)

③報告日：報告書の作成日を選択してください。

④表紙：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、治験調整医師コメントを記載した重篤な有害事象連絡票（様式 1）をアップロードしてください。同様に「藤本製薬」もファイルをアップロードしてください。

⑤個別症例：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、重篤な有害事象に関する報告書（医書式 12-1、12-2）をアップロードしてください。

(例)

①タイトル：当局報告

②報告内容：当局報告 (J13-〇〇〇)

③報告日：報告書の作成日を選択してください。

④表紙：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、治験副作用報告整理票をアップロードしてください。同様に「藤本製薬」もファイルをアップロードしてください。

⑤個別症例：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、治験薬副作用症例票をアップロードしてください。

⑥書込み：登録完了です。

(3) その他の報告

画面下部の安全性情報の追加メニューより、「その他の報告の追加」をクリックすると、その他の報告の新規登録が行えます。その他の報告の入力項目は、タイトル、報告内容、報告日、フラグ、表紙、その他6項目で、[書込み]ボタンをクリックすることで登録が完了します。

研究・措置報告、添付文書改訂、使用成績調査等はこちらから登録してください。

(例)

- ①タイトル：当局報告
- ②報告内容：研究・措置報告
- ③報告日：報告書の作成日を選択してください。
- ④表紙：千葉大学→参照→ファイルを選択してください。登録に必須となりますので、治験副作用報告整理票を含むすべてのファイルをアップロードしてください。同様に「藤本製薬」もファイルをアップロードしてください。
- ⑤書込み：登録完了です。