

図 1 UMIN-ICSR システム TOP 画面

個別症例安全性報告-ICSR by UMIN-TOPページ - Microsoft Internet Explorer

http://center.umin.ac.jp/icsr/

http://center.umin.ac.jp/icsr/index.html

UMIN 個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR)

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-ICSR ホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#) [FAQ](#)

報告者用機能

- 報告の作成と送信
 - [新規報告の作成](#) 新しい報告にIDを発行し、情報の入力を行うことができます。
 - [報告内容の修正・追加報告](#) 正式報告前の報告の修正と正式報告後の追加報告ができます。
 - [報告の送信](#) 報告を送信し、正式報告とします。安全性情報承認者の権限が必要です。
- 報告の閲覧
 - [所属医療機関の報告](#) 所属医療機関の報告が閲覧できます。作成中および正式報告されたものが閲覧できます。
 - [公開報告](#) 正式報告となった所属医療機関内外の報告を閲覧できます。
- [報告者情報の設定](#) 報告および閲覧を行う可能性のある医療関係者は、初期設定が必要です。

管理者用機能

- 安全性情報管理者 利用には医療機関情報の設定が必要です。
 - [医療機関情報の設定](#) **(！テスト利用においては着定的に報告者による設定が必要です！)** 診療科名称および安全性情報責任者の設定を行います。
 - [医療機関住所の変更](#) **(現在未設定)** 医療機関の住所変更があった場合に、オンラインで変更してください。
- 安全性情報責任者
 - [登録されている報告者の確認・設定](#) **(現在未設定)** 担当する診療科で登録されている報告者について、確認や設定変更を行うことができます。
- 厚生労働省
- UMINセンター

UMIN個別症例安全性報告(UMIN-ICSR)システムについて

- [目的および関連情報](#)
- [用語の説明](#)
- [利用の方法](#)
- [FAQ](#)

お問い合わせは、[こちらの問い合わせフォーム](#) から御願いたします。

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network

スタート 個別症例安全性報告... 文書 1 - Microsoft W... インターネット 22:33

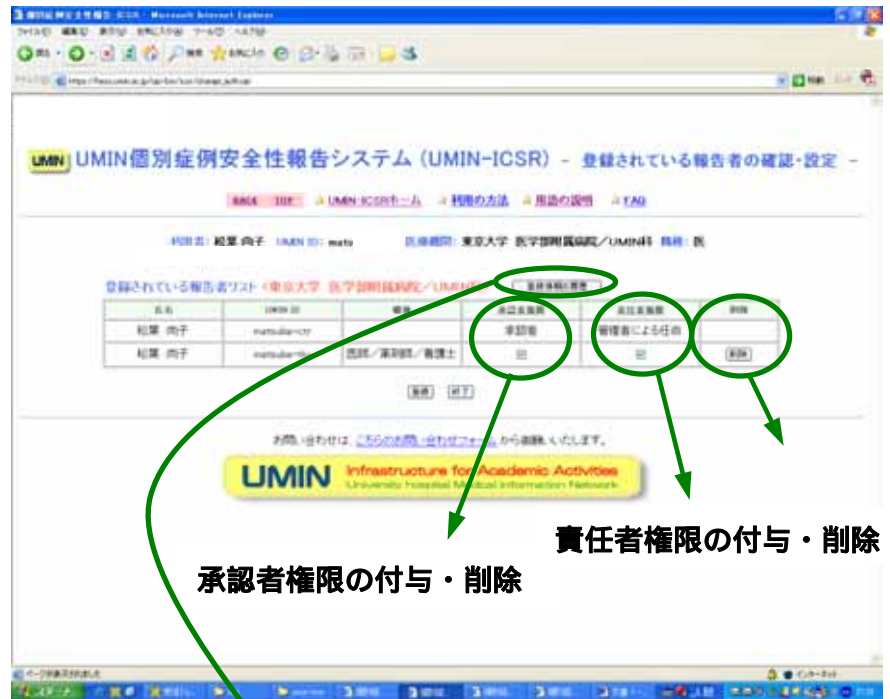
**図2 安全性情報管理者の作業
(医療機関情報の設定)**

安全性情報管理者用 ID とパスワードにてログインし、診療科名と安全性情報責任者を指名(UMIN ID)



**図3 安全性情報責任者の作業
(登録されている報告者の確認・設定)**

安全性情報責任者は自身の UMIN ID とパスワードにてログインし、診療科の利用登録者と権限を確認・修正・削除



承認者権限の付与・削除
責任者権限の付与・削除

登録されている利用者の変更履歴



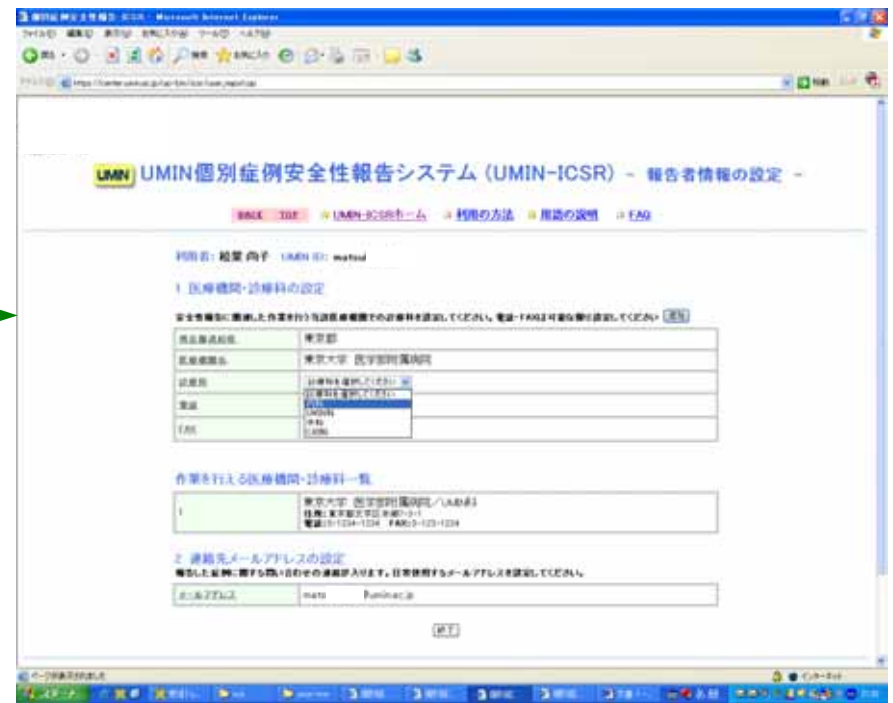
図4 報告者情報の設定

医療機関の所在都道府県と名称にて検索
 検索されない医療機関は、本システムの利用登録されていないため、先に医療機関としての利用登録が必要

医療機関が確定した後、診療科を選択
 リストに表示されない診療科は、登録されていないため、まず安全性情報管理者により、診療科の登録が必要



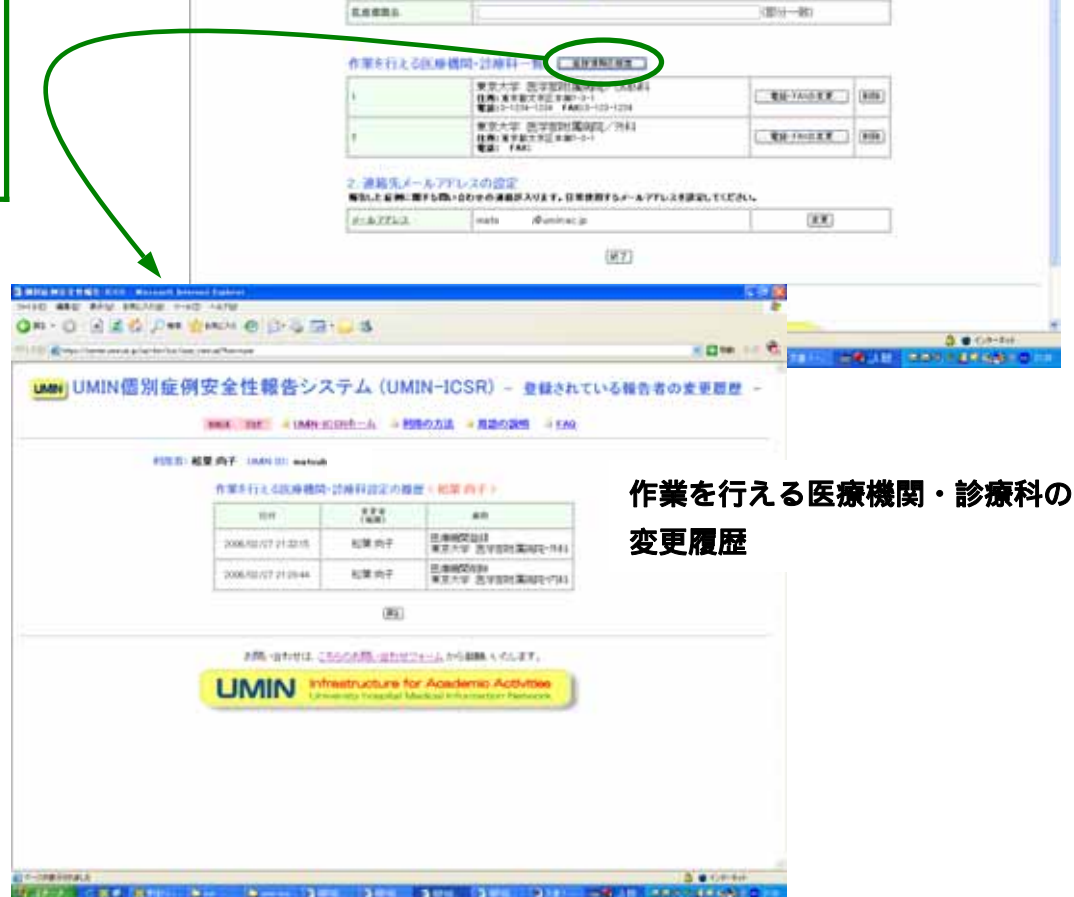
都道府県 + 名称



選択 + 電話・FAX 番号入力



選択



作業を行える医療機関・診療科の変更履歴

図 5-1 入力画面（患者基本情報の入力画面）

図 5-2 入力画面（フォーム1：必須入力項目のための入力画面）

図 5-3 入力画面(フォーム 2: 非必須入力項目のための入力画面)

http://center.umin.ac.jp/cgi-bin/icsr/report_form.cgi?func=insert&action=input0&mssg_no=SR000000 - Microsoft Internet Explorer

アドレス http://center.umin.ac.jp/cgi-bin/icsr/report_form.cgi?func=insert&action=input0&mssg_no=SR00000041&report_ver=1&org_cd=HC00000001-002&pat_age=0&pat_sex=2

UMIN UMIN個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 新規報告書の作成 -

[BACK](#) [TOP](#) [UMIN-ICSRホーム](#) [利用の方法](#) [用語の説明](#) [FAQ](#)

フォーム2で入力する項目
(以下のデータ項目について可能な限り多くの情報を入力して下さい)

- 患者の基本情報
- 原疾患・合併症・既往歴
- 過去の副作用歴
- その他特筆すべき事項
- 副作用等の症状・異常所見
- 副作用等の転帰・重篤性
- 被疑薬
- その他使用医薬品
- 副作用等の発生及び処置等の経過
- 影響を及ぼすと考えらる上記以外の処置
- 再投与
- 報告者意見
- 副作用等に関する詳細
- 検査及び処置の結果

利用者: 松葉 尚子 UMIN ID: m: 医療機関: 東京大学 医学部附属病院/UMIN科 職種: 判師

報告書番号: SR00000041 報告書バージョン: 1 性別: 女 年齢: 0 歳 報告者: 松葉 尚子 医療機関: 東京大学 医学部附属病院 UMIN科

患者の基本情報					
性別	副作用等発現時年齢	身長	体重	妊娠	妊娠有の場合の妊娠週
女	0 歳	cm	kg	(未選択)	週

番号	原疾患・合併症	番号	既往歴
1		1	
2		2	
3		3	
4		4	
5		5	
6		6	

過去の副作用歴はありますか? (未選択)

番号	医薬品名/副作用名
1	医薬品名
	副作用名
2	医薬品名
	副作用名
3	医薬品名
	副作用名

その他特筆すべき事項はありますか? (未選択)

その他特筆すべき事項	
<input type="checkbox"/> 飲酒	⇒ 内容詳細
<input type="checkbox"/> 喫煙	⇒ 内容詳細
<input type="checkbox"/> アレルギー	⇒ 内容詳細
<input type="checkbox"/> その他	⇒ 内容詳細

各入力欄にダイレクトに飛ぶことができる

重要な注意
自由記載欄において患者または医療関係者等の情報を入力する必要がある場合は、報告者の責任において個人情報を匿名化してください。報告された内容が公開されることにご留意ください。

副作用等の症状・異常所見		
番号	症状・異常所見	発現日
1	発熱(39.5℃)	年 (不明) 月 (不明) 日
2	嘔吐	年 (不明) 月 (不明) 日
3		年 (不明) 月 (不明) 日
4		年 (不明) 月 (不明) 日
5		年 (不明) 月 (不明) 日

副作用等の転帰	転帰日	副作用等の重篤性
<input type="radio"/> 回復 <input type="radio"/> 軽快 <input type="radio"/> 未回復 <input type="radio"/> 後遺症あり <input type="radio"/> 死亡 <input type="radio"/> 不明 胎児について <input type="radio"/> 胎児に影響あり <input type="radio"/> 胎児死亡	年 (不明) 月 (不明) 日	<input type="radio"/> 重篤→ <ul style="list-style-type: none"> 死亡 (未選択) 障害 (未選択) 死亡または障害につながるおそれ (未選択) 治療のために入院または入院期間の延長 (未選択) 上記に準じて重篤である (未選択) 後世代における先天性の疾病又は異常 (未選択) <input type="radio"/> その他

番号	被疑薬		製造業者等の名称	投与量		投与期間		使用理由
	関連性	医薬品名(商品名) 医薬品名(一般名)		投与経路	1回量・単位×回数 間隔・間隔単位	開始日	終了日	
1	最も疑われる	おたふくかぜ生ワクチン「北研」		(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
		乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン(星野株)	(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			
2	(未選択) 医薬品検索			(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
			(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			
3	(未選択) 医薬品検索			(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
			(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			
4	(未選択) 医薬品検索			(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
			(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			
5	(未選択) 医薬品検索			(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
			(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			
6	(未選択) 医薬品検索			(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
			(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			
7	(未選択) 医薬品検索			(未選択)	年 (不明) 月 (不明) 日 ~			
			(未選択)	/ 日	年 (不明) 月 (不明) 日			

その他使用医薬品

副作用等の発生及び処置等の経過		
番号	日付	内容
1	年 (不明) 月 (不明) 日	
2	年 (不明) 月 (不明) 日	
3	年 (不明) 月 (不明) 日	
4	年 (不明) 月 (不明) 日	
5	年 (不明) 月 (不明) 日	

影響を及ぼすと考えらる上記以外の処置・診断 (未選択) ▼

有りの場合 → 放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他 → 内容詳細 []

再投与 (未選択) ▼ 有りの場合 → 再発 (未選択) ▼

報告者意見

副作用等に関する詳細 (前入力画面で入力した内容に追記ができます)

検査及び処置の結果							
番号	検査	単位	日付/ 結果(投与前値)	日付/ 結果	日付/ 結果	日付/ 結果	日付/ 結果
			年 (不明) 月 (不明) 日	年 (不明) 月 (不明) 日	年 (不明) 月 (不明) 日	年 (不明) 月 (不明) 日	年 (不明) 月 (不明) 日
1			単位	単位	単位	単位	単位
2			単位	単位	単位	単位	単位
3			単位	単位	単位	単位	単位
4			単位	単位	単位	単位	単位
5			単位	単位	単位	単位	単位

一時保存 確認画面へ

図6 入力画面の基本的動き



医療用医薬品
一般用医薬品
化粧品・部外品

医薬品安全性情報報告書

図 7

患者仁シナル	性別 男・女	副作用等発現年齢 5歳	身長 105cm	体重 17Kg	妊娠 無有(妊娠週) 不明
原疾患・合併症 1. 感冒 2. ダニアレルギー 3. 4. 5. 6.	既往歴 1. 2. 3. 4. 5. 6.	過去の副作用歴(無・有・不明) 医薬品名: 副作用名: 医薬品名: 副作用名: 医薬品名: 副作用名:	その他特記すべき事項 飲酒 () 喫煙 () アルコール () その他 ()		
副作用等の症状・異常所見 1. 腸炎 (発現日: 2005年11月23日) 2. (発現日: 年00月00日) 3. (発現日: 年00月00日) 4. (発現日: 年00月00日) 5. (発現日: 年 00 月 00 日)					
副作用等の転帰 (転帰日 2005年 11月 30日) 回復 軽快 未回復 後遺症有り(症状) 死亡 不明 胎児について <input type="checkbox"/> 胎児に影響有り <input type="checkbox"/> 胎児死亡		副作用等の重篤度について 重篤 <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 障害 <input type="checkbox"/> 死亡又は障害につながるおそれ <input type="checkbox"/> 治療のために入院または入院期間の延長 <input type="checkbox"/> 上記に準じて重篤である <input type="checkbox"/> 後世代における先天性の疾病又は異常 その他 <input type="checkbox"/>			
被疑薬(商品名でも可) 最も関係が疑われる被疑薬にチェック (上) 製造業者等の名称 (下)	投与経路	一日投与量 (1回量 × 回)	投与期間 開始日(上段) 終了日(下段)	使用理由	
マイトマイシン協和S 2mg 1瓶(マイトマイシンC)	静脈内急速	1mg × 1回 / 2日	2005/11/19 2005/11/23		
ジーアミン注 500ml 1瓶(7.5%ブドウ糖加3%アミノ酸注射液)			2005/11/23 2005/11/26		

その他使用医薬品(商品名でも可) 抗炎症剤(皮膚炎用)
副作用等の発生及び処置等の経過 年 月 日 2005年 11月 18日 初診
影響を及ぼすと考えられる上記以外の処置・診断: 無・有 有りの場合 (放射線療法 輸血 手術 麻酔 その他【】)
再投与: 無・有 有りの場合 再発: 無・有
報告日: 平成 17年 12月 26日 (受領書を送るのに必要ですので住所をご記入ください) 報告者氏名: 松葉 尚子 施設名: 東京大学 医学部附属病院 UMIN 科 (職種:) 住所: 〒 - 東京都文京区本郷7-3-1 電話: 03-1234-1234 FAX: 03-1234-1234 報告者が処方医以外の場合 処方医との情報共有: 有・無 最も関連の疑われる被疑薬の製造業者等への情報提供: 有・無
報告者意見 報告者意見 「副作用等に関する詳細」 副作用等に関する詳細

検査値(副作用と関係のある検査値等)

検査項目	検査日	(投与前値)				

図8 所属医療機関内症例一覧

UMIN個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 自医療機関の報告書の閲覧 -

利用者: 松葉 尚子 UMIN ID: ma 医療機関: 東京大学 医学部附属病院/UMIN科 職種: 士/

番号	報告書ID	報告書バージョン	性別	年齢	被疑薬(一般名)	商品名	副作用等	発現日(最も早い日付)	重篤度	転帰	報告部局	報告日	印刷
1	SR00000048	1	男	4	リン酸オセルタミビル	オミコルト ライシロップ 3%1g	インフルエンザ脳症	2005/06/13	重篤	未回復	002	2005/11/30	確認・印刷
2	SR00000041	1	女	0	乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン(星野 株)	おたふく かぜ生ワ クチン(北 研)	発熱(39.5°C)、嘔吐	2005/09/14	重篤	軽快	002	2005/11/21	確認・印刷
3	SR00000041	2	女	0	乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン(星野 株)	おたふく かぜ生ワ クチン(北 研)	発熱(39.5°C)、嘔吐	2005/09/14	重篤	軽快	002	2005/11/21	確認・印刷
4	SR00000040	1											
5	SR00000033	1											
6	SR00000032	1											

年代表示 (Age display) - points to the '年齢' column.

商品名非表示 (Product name non-display) - points to the '商品名' column.

図9 公開症例一覧

UMIN個別症例安全性報告システム (UMIN-ICSR) - 公開報告書の閲覧 -

利用者: 松葉 尚子 UMIN ID: matsul

番号	報告書ID	報告書バージョン	性別	年齢	被疑薬(一般名)	副作用等	発現日(最も早い日付)	重篤度	転帰	医療機関所在地	報告者への問い合わせ	印刷
1	SR00000048	1	男	幼児	リン酸オセルタミビル	インフルエンザ脳症	2005/06/13	重篤	未回復	002	選択	確認・印刷
2	SR00000041	1	女	新生児・乳児	乾燥弱毒生おたふく かぜワクチン(星野株)	発熱(39.5°C)、嘔吐	2005/09/14	重篤	軽快	002	選択	確認・印刷
3	SR00000022	1	女	30歳代	リン酸シドロコチン dl-塩酸メチルエフェ ドリン マレイン酸クロルフェ ニラミン	ふらつき、頭痛	2005/09/00	重篤	未回復	002	選択	確認・印刷
4	SR00000021	1	男	40歳代								
5	SR00000021	2	男	40歳代								
6	SR00000007	1	女	40歳代								

お問い合わせ機能 (Inquiry function) - points to the '問い合わせ' column.

お問い合わせフォーム (Inquiry form) - shows a form with fields for name, phone, and email, and a text area for the inquiry content.

図10 問い合わせ機能

