

第1回 MIST セミナー 実習参加要綱

【概要】

本セミナーでは、プログラム後半に実習を中心とした講義が企画されております。したがって、本セミナーの参加には PC を持参していただくことが前提となっております。

さらにこの実習では、「企業向け E2B(R3)副作用報告作成ツール」と称する、医療品医療機器総合機構（以下、PMDA）が製薬企業向けに提供する E2B(R3)に対応した副作用報告作成ツールを使用いたします。本セミナーに参加される皆様は、参加当日までに持参する PC に、本ツールをセットアップしてあることを必須とさせていただきます。

本ツールは、平成 28 年 4 月の運用開始に向けて、テスト用として PMDA の製薬企業向けサイト（SKW サイト）に公開されており、製薬企業等は、自由に使うことができます。

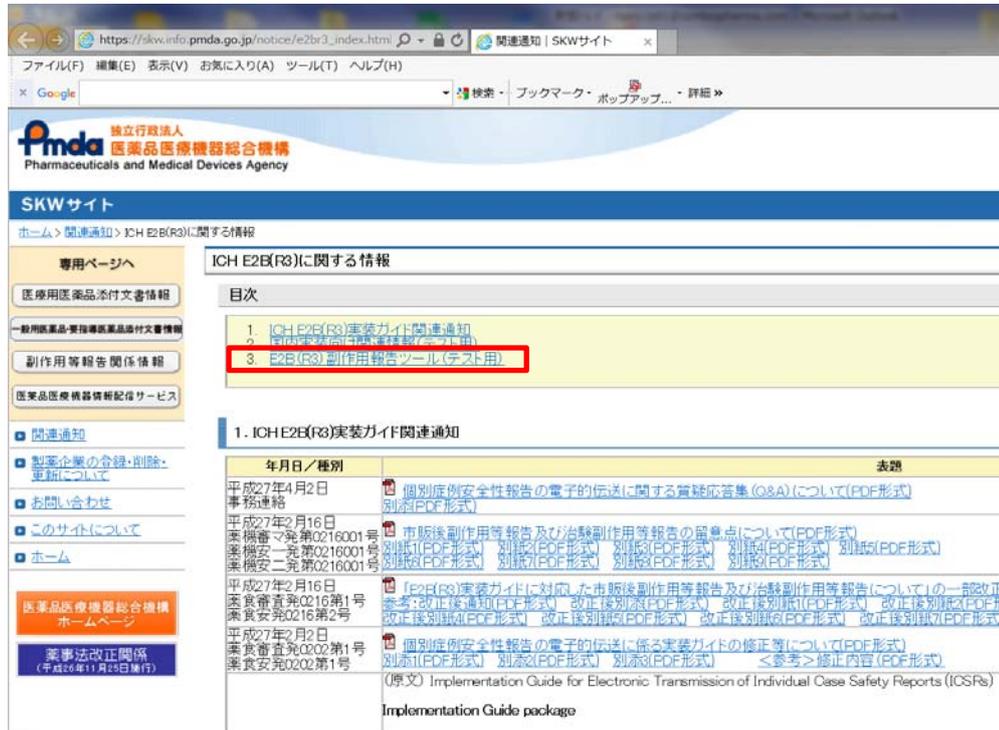
ダウンロードに際して、特別な申請や手続きは不要であり、セミナー参加の前日までに、持参する PC にインストールし起動できるところまでを予め確認しておいてください。

【準備完了までの手順】

- ① ダウンロードサイトをブラウザで表示する。
- ② 表示されたページからダウンロードするためのリンクを探す。
- ③ ツールをダウンロードし、zip ファイルを任意のフォルダに解凍する。
- ④ マニュアルをダウンロードし、zip ファイルを任意のフォルダに解凍する。
- ⑤ ツールをインストールする。
- ⑥ ツールの動作確認をする。

【セットアップ手順（ダウンロード、インストール（解凍））】

- ① SKW サイトの「関連通知カテゴリ」にある「ICH E2B(R3)に関する情報」をブラウザで表示してください。(URL: https://skw.info.pmda.go.jp/notice/e2br3_index.html)
- ② 画面上部にある「目次」の「3.E2B (R3) 副作用報告ツール（テスト用）」リンクをクリックしてください。画面がスクロールし、ダウンロード対象の一覧表が表示されます。



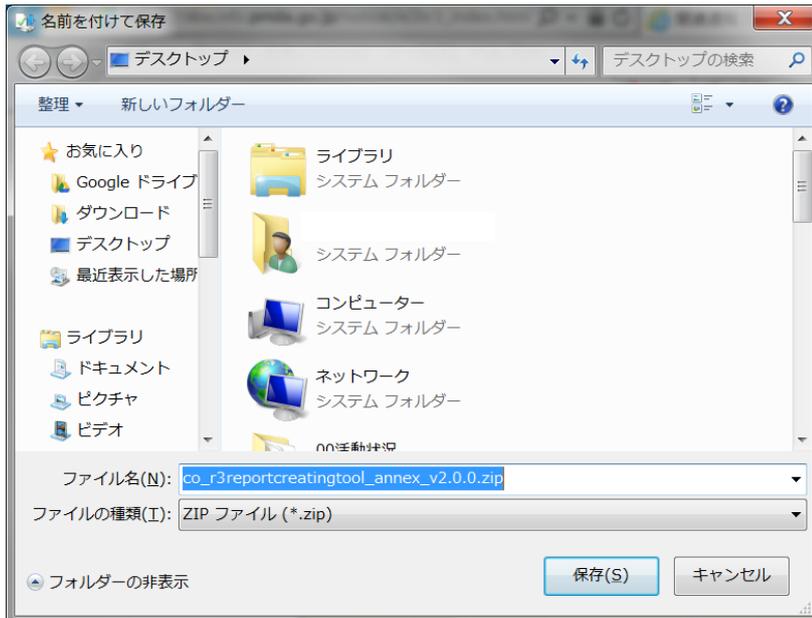
- ③ 公開されているテスト対象のツールは 2 種類ありますが、今回のセミナーで利用するのは、「1)企業向け E2B(R3)副作用報告作成ツール」ですので、ダウンロードしてください。ダウンロード後、ダウンロードしたファイル（zip 形式）を、任意のフォルダに解凍してください。

2. 国内実装向け関連情報(テスト用)			
1) 市販後局長通知における別紙様式第1～第6とICSR項目等との対応表		Form Mapping2.pdf	2015/11/02 更新
2) データ項目チェック仕様		datacheckrules(v2.0.0).zip	2015/11/02 更新
3) データチェック項目変更検捕一覧		draftcheckin.les2.pdf	2015/12/15 更新
4) UCLUMコードチェック仕様		UCLUM_Code_Check.pdf	2015/08/07 更新
5) 厚生労働省システム管理用データ(J項目)リファレンスインスタンス		reference_instances.zip	2015/05/25 更新
6) 厚生労働省システム管理用データ項目OID及びコードリスト		PMDA OID List.zip	2015/05/25 更新
7) ICH ICSRデータ項目OID及びコードリスト		_E2B Bilingual Code.zip	2015/11/02 更新
3. E2B(R3) 副作用報告ツール(テスト用)			
1) 企業向け(E2B(R3)) 副作用報告作成ツール	インストーラあり版 (v2.0.0)	co_r3reportcreatingtool_installer_v2.0.0.zip	2015/11/02 更新
	インストーラなし版 (v2.0.0)	co_r3reportcreatingtool_exe_v2.0.0.zip	2015/11/02 更新
	マニュアル等	co_r3reportcreatingtool_annex_v2.0.0.zip	2015/11/02 更新
2) 企業向け(E2B(R3)) 副作用報告署名ツール	インストーラあり版 (v2.0.0)	co_r3reportsignaturetool_installer_v2.0.0.zip	2015/11/02 更新
	インストーラなし版 (v2.0.0)	co_r3reportsignaturetool_exe_v2.0.0.zip	2015/11/02 更新
	マニュアル等	co_r3reportsignaturetool_annex_v2.0.0.zip	2015/11/02 更新

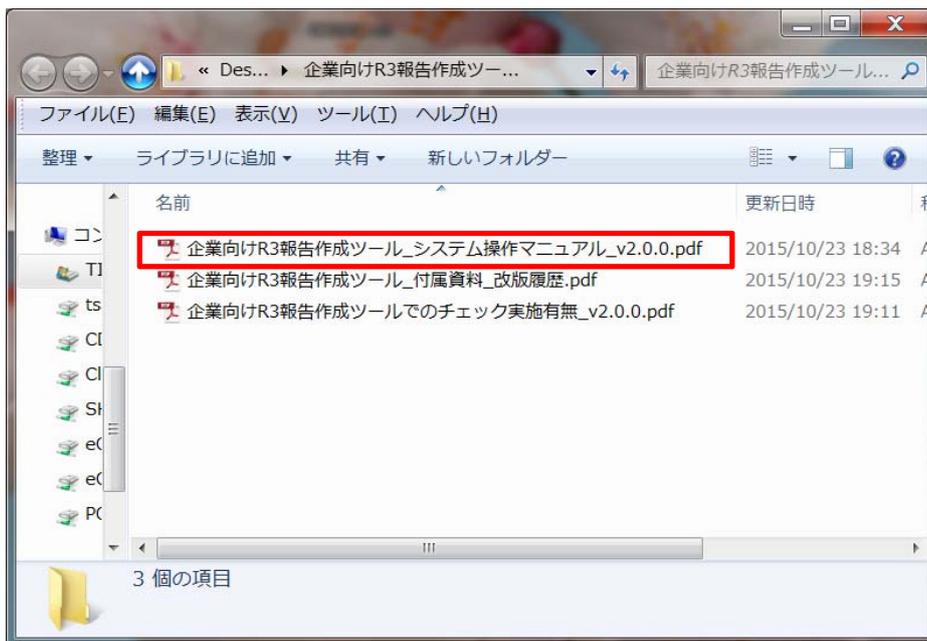
(参考)

ツールには、インストーラあり版／インストーラなし版の2種類あります。通常は「インストーラなし版」で問題ありませんが、社内のセキュリティルール等でインストーラを使えない参加者は「インストーラなし版」を使ってください。(インストール方法が異なるのみで、インストール後の動作は同じです。)

- ④ ツールをダウンロードした後、「マニュアル等」も合わせてダウンロードしてください。ダウンロード後、ダウンロードしたファイル (zip 形式) を、任意のフォルダに解凍してください。



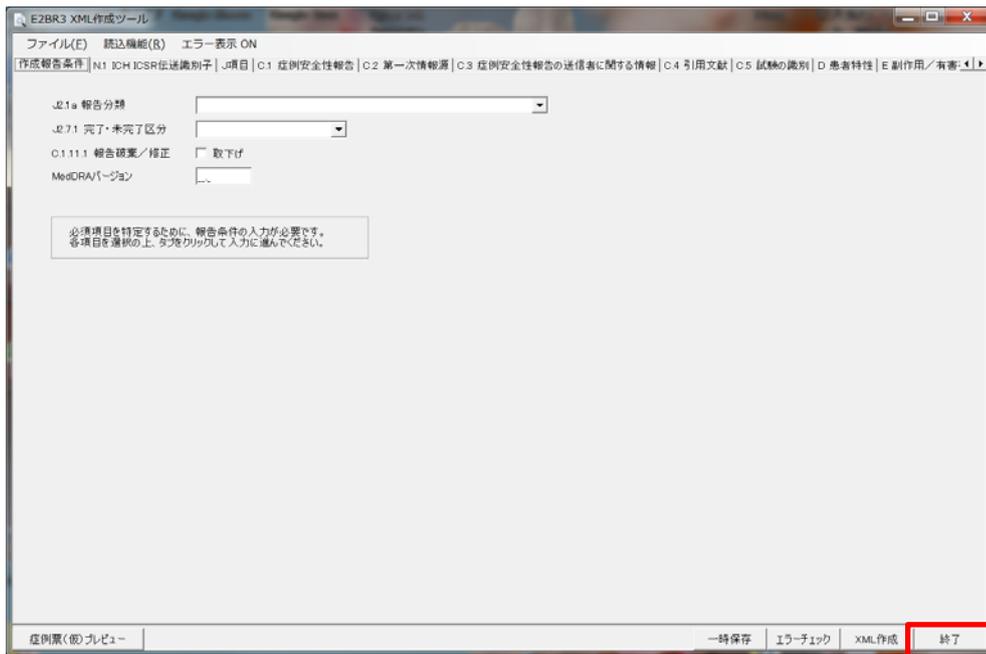
- ⑤ ④で解凍した中に「企業向け R3 報告作成ツール_システム操作マニュアル_v2.0.0.pdf」が含まれているので、このマニュアルに従い、PC にインストールをしてください。



- ⑥ インストール完了後、企業向け E2B(R3)副作用報告作成ツールをデスクトップ上のショートカットあるいは、プログラムメニューにある PMDA フォルダのショートカットから起動してください。



- ⑦ 下記、画面が起動すれば確認終了ですので、右下にある「終了ボタン」で終了してください。



以上