

# FUJITSU ヘルスケアソリューション

ホービーアクセス

## HOPE eACReSS

～臨床研究の実施を強力に支援～

近年、臨床研究は、新たな倫理指針やICH-GCPなどの実施基準への対応が求められ、臨床研究データの信頼性を確保する仕組みの検討が必須になりつつあります。

本臨床研究支援システム「HOPE eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業<sup>\*1</sup>から生まれた、高品質な臨床研究管理を低コストで実現するシステムです。単施設の臨床研究から、多施設共同の大規模臨床研究まで、幅広く活用できます。

### システム概要

#### ① 機能の充実に加え、使い易さを追求

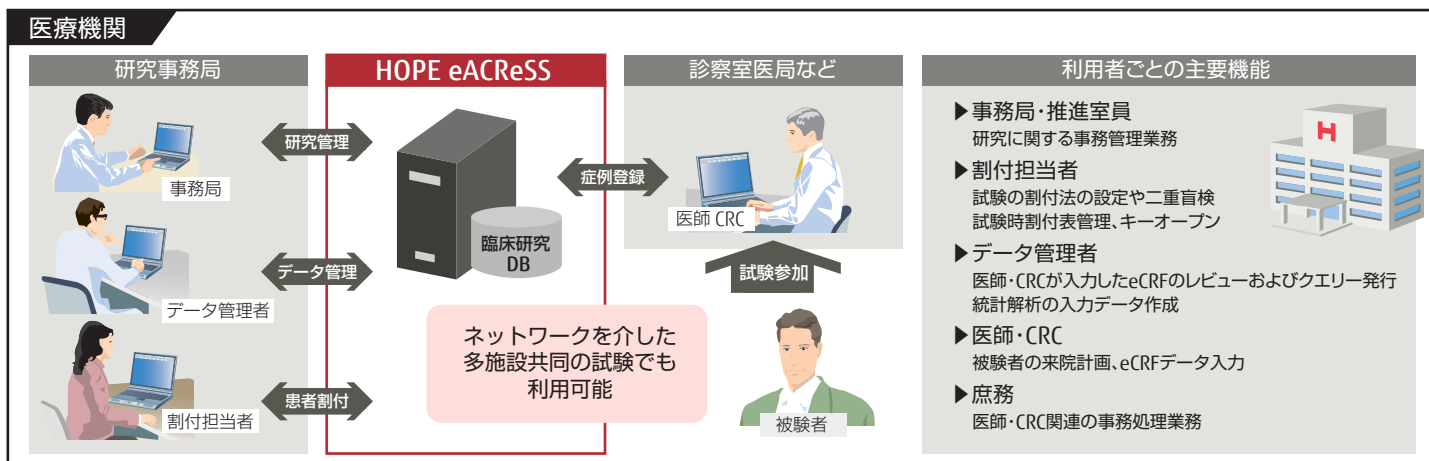
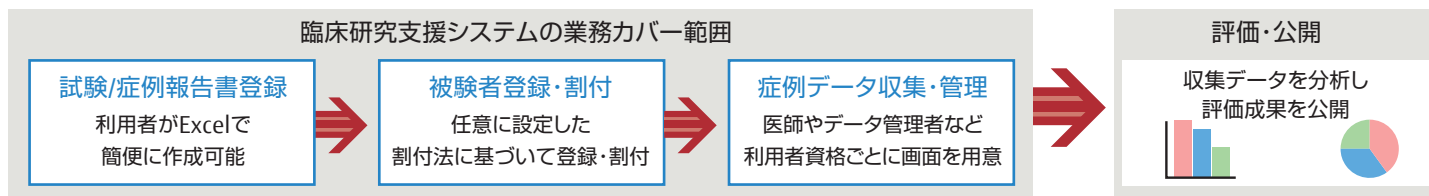
本システムは、eProtocol<sup>\*2</sup>、eCRF<sup>\*3</sup>の作成・登録から、割付、患者登録、症例データ収集・管理まで一連の臨床研究業務支援機能を実装。また、ルーチンとして日々システムを使用しない利用者でも、マニュアル無しで操作できるよう、使い易さにこだわって開発。

#### ② ICH-GCPに準拠した症例報告書作成機能<sup>\*4</sup>

責任医師等によるeCRFの確認機能を実装し、症例報告書に関するGCP要件に対応。また、監査証跡(Audit Trail)、ER/ES対応など、求められる基準にも順次対応。

#### ③ 導入・ランニングコストを抑え長期的な運用が可能

利用形態に応じたシステム構成により、初期導入費用を抑制。また、お客様がExcel<sup>\*5</sup>機能で作成可能なeCRFをデータベースで管理する仕組みを実装し、試験数無制限で利用可能。



## システムの特長

**特長 1 被験者割付・登録機能を実装**

- ・ランダム化、最小化、層別割付に対応
- ・割付表による二重盲検試験への対応
- ・外部機関などへの割付委託が不要

例) 被験者を最小化法により割付  
[2群(○群, ●群)、層A, Bの場合]

層内因子に最小化により均等割付

**特長 2 eCRF検証機能の充実**

- ・医師入力(eCRF)をデータ管理者(DM)が監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理

DM監査結果に基づきeCRFを修正  
eCRFを参照し監査を実施

**特長 3 品質確保のための機能充実**

- ・eProtocolごとの資格管理、入力制限
- ・チェック機能による入力ミスの防止
- ・視覚(色分け)による状態確認

例) VISITの状態を色分け表示  
・予定前(薄青)/予定超(濃青)  
・eCRF入力済(緑)・クエリー有(茶)  
・固定済(赤) など

**その他**

- ・利用資格ごとに操作をメニュー化し、操作に不慣れな利用者でも簡単にシステムが利用可能
- ・試験計画(eProtocol)、eCRFは、Excelを利用して研究者自身で容易に作成可能
- ・来院予定日の自動展開、外部メールによるリマインド機能
- ・VISITごとに入力されたeCRFデータを抽出し、SASデータセットへ変換、そのままSASでの統計が可能
- ・CDISC対応や電子カルテ連携、モニタリング対応強化など、お客様の要件に合わせた柔軟な個別対応が可能(別途有償)

## システム導入効果

<b>期間短縮</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・eProtocolやeCRFが容易に作成できるため、短期間で試験開始が可能</li> <li>・クエリー機能をリアルタイムで活用することにより、収集データの監査に時間がかからない</li> <li>・収集データの整理、分析時間が短縮</li> </ul>
<b>コスト削減</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・個別に行っている研究の管理集約</li> <li>・被験者の来院予定、実績管理の効率化</li> <li>・被験者割付の外部委託が不要</li> </ul>
<b>品質向上</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ICH-GCPに準拠した症例報告書作成機能によるデータの信頼性確保</li> <li>・リマインダーによるスケジュール違反防止やeCRF論理チェック組入れによる品質の確保</li> <li>・劣化や消失(火災、紛失)の防止によりデータの長期保存を実現</li> </ul>

## システム導入の形態と期間

<b>単施設利用</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>ユーザーライセンス数</td> <td>10名~</td> </tr> <tr> <td>標準構成</td> <td>単施設版パッケージ+サーバ1台+その他ソフト(DBソフトなど)</td> </tr> <tr> <td>構築期間</td> <td>約1ヶ月~2ヶ月</td> </tr> </table>	ユーザーライセンス数	10名~	標準構成	単施設版パッケージ+サーバ1台+その他ソフト(DBソフトなど)	構築期間	約1ヶ月~2ヶ月	<b>多施設共同利用</b>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>ユーザーライセンス数</td> <td>無制限</td> </tr> <tr> <td>標準構成</td> <td>多施設共同利用版パッケージ+サーバ2台+その他ソフト(DBソフトなど)</td> </tr> <tr> <td>構築期間</td> <td>約3ヶ月~5ヶ月</td> </tr> </table>	ユーザーライセンス数	無制限	標準構成	多施設共同利用版パッケージ+サーバ2台+その他ソフト(DBソフトなど)	構築期間	約3ヶ月~5ヶ月
ユーザーライセンス数	10名~														
標準構成	単施設版パッケージ+サーバ1台+その他ソフト(DBソフトなど)														
構築期間	約1ヶ月~2ヶ月														
ユーザーライセンス数	無制限														
標準構成	多施設共同利用版パッケージ+サーバ2台+その他ソフト(DBソフトなど)														
構築期間	約3ヶ月~5ヶ月														

\*1 大学病院臨床試験アライアンスは、関東甲信越地区の8つの国立大学(東京大学様、千葉大学様、東京医科歯科大学様、筑波大学様、群馬大学様、新潟大学様、信州大学様、山梨大学様)からなる治験・臨床研究のアライアンスです。  
 \*2 eProtocol: 研究実施計画書(Protocol)をシステムで取り扱うために電子化したものです。  
 \*3 eCRF: 症例報告書をシステムで取り扱うために電子化したものです。  
 \*4 「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(GCP)」第4章第47条症例報告書などの「責任医師によるeCRFの記名押印または署名」に対応しています。  
 \*5 Microsoft® Excel®2007(32bit版)、2010(32bit版)、2013(32bit版)

- Microsoft, および Excel は、米国 Microsoft Corporation の、米国およびその他の国における登録商標または商標です。
- 記載されている会社名、製品名は各社の商標または登録商標です。
- 本カタログに記載の仕様は、改善のため予告なしに変更する場合がありますので予めご了承ください。
- このカタログには、FSC® 森林認証紙、植物油インキ、有害な廃液を出さない水なし印刷方式を採用しています。



製品・サービスについてのお問い合わせは

富士通コンタクトライン (総合窓口)  
**0120-933-200**

受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日・年末年始を除く)

富士通株式会社 〒105-7123 東京都港区東新橋1-5-2 汐留シティセンター

<http://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/healthcare/products/eacress/>