

EDCシステム(eACReSS)を 利用したデータ管理

医療イノベーション推進センター

データ管理に必要なこと

- 正確性
 - 原資料(診療の場合はカルテ)と一致していること、間違いや欠落がないこと
- 信頼性
 - 研究が計画どおりに実施されること、意図的なデータの改ざんやねつ造が行われないこと
- 保存性
 - 研究結果が完全な形で必要期間保管されていること
 - 再解析や追加解析を行うことが可能なこと

データ管理の意義

- 臨床研究の結果の正確性を保ち、エビデンスが正しいことを担保する
- 記録を確実に保管し、再解析や検証作業を可能にする
- 研究不正を未然に防止する



- 第三者のデータ管理者(DM)を設けることが望ましい
- データ管理システムを利用することが望ましい

EDCシステムとは

EDC(Electronic Data Caputure)システムとは

アメリカ食品医薬品局(FDA) (1996)において

『電子器具／ソフトウェアを用いて、医師・補助者が電子的な症例報告書に患者データを直接入力するシステムであり、入力内容は電子的なデータベースで管理されるもの』

と定義されている。

EDCとは、上記を満たしているシステムの総称名である。

電子記録に関するガイドライン

- ・ 1997年3月にアメリカ食品医薬品局(FDA)が
Part11【米国連邦規則21条第11章】を制定
- ・ 平成17 年3 月25 日 厚生労働省令第44 号で
症例報告書の電磁的記録の利用が認められた。
- ・ (薬食発第0401022 号平成17 年4 月1 日)
「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する
電磁的記録・電子署名利用のための指針」が施行された。
通称ER/ES(Electronic Records/Electronic Signature)ガイドライン)。

EDCシステムの種類 (Electronic Data Capture System)

eACReSS

富士通+アライアンス校

日本

臨床研究向け

大学病院臨床試験アライアンス: <http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

富士通サイト: <http://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/healthcare/products/eacress/>

(次ページの導入施設)

REDCap

Vanderbilt大学

アメリカ

臨床研究向け

REDCapポータル: ocu.jp/redcap.portal

REDCapポータル: <http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>

その他

Medidata Rave

Medidata Solutions

アメリカ

臨床試験

Viedoc

PCG Solutions

スウェーデン

臨床研究向け

DATATRAK ONE

クリンクラウド

アメリカ

企業治験向け

MARVIN

XClinical社

ドイツ

臨床試験

OpenClinic

open source

アメリカ

臨床試験

1. UHCT ACRessについて

■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC



- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした「臨床研究支援システム (ACReSS)」を開発。

※ACReSS : Alliance Clinical Research Support System

【特長】

- 研究者自身で容易に利用できるEDC
 - ⇒ ユーザフレンドリーな画面構成、分かり易いガイダンス、操作メニュー
- 信頼性の高いデータ管理
 - ⇒ ER/ES対応、災害や不正アクセスなどからデータを守るための工夫
- 低コストでの利用
 - ⇒ アライアンス会員校は無料、他施設利用に向けた低価格Cloudサービスを開始

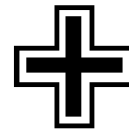
※ 上記ACReSSを富士通が「HOPE eACReSS」として商品化。(2014年度より販売開始)

※ ER/ES:「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用の為の指針」(施行:平成17年4月1日)



eACReSSの導入施設(26施設)

アライアンス(9施設)



単独導入施設(17施設)



東京大学、東京大学医科学研究所、
東京医科歯科大学(2012)、千葉大学、
筑波大学、群馬大学、新潟大学、
山梨大学、信州大学

アライアンス校は無料

他施設利用は有料(パンフレット参照)
大学病院臨床試験アライアンス:
<http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、
東京大学、東京医科歯科大学(2015)、群馬大学、
山梨大学、精神・神経医療研究センター、聖マリア
ンナ医科大学、横浜市立大学、国立長寿医療セン
ター、町田市民病院、滋賀医科大学、九州大学、
宮崎大学、熊本大学、琉球大学

新規サーバ構築費用が必要

REDCap(世界標準EDC・臨床研究支援ツール)



無作為割付も自動で

モニタリング機能

研究の進捗管理も一目でOK

個人情報保護対応

中央データセンター機能

研究スケジュール管理

遠隔支援も可能

HIPAA(個人情報保護法)対応

無作為自動割り付け データ入力エラー検出

2重登録チェック

電子署名

監査機能

臨床研究遠隔支援

フル監査証跡

電カルからデータの自動取り込み

電子カルテと連結機能

テンプレートにより臨床研究データ登録

画像データの取り込み可能

多施設共同研究にも対応し、
同時入力も可能

取扱が簡単
臨床研究の様々なシーンで利用

関連書類・画像の管理も一元化

文書・画像一元管理機能

研究プロトコル倫理審査書類など

PCや携帯からでも使える

簡易アクセス機能

自宅のパソコンや携帯
電話からでも登録や変更が可能



大規模な
・患者登録
・調査、研究
が可能

患者調査票作成・管理

その他の支援機能

アンケート調査票の作成

統計グラフ・レポート作成

Research Electronic Data Capture

煩雑な臨床研究の負担を軽減できるツール

* 研究のモニタリングや監査、研究記録の保存、種々の書面・画像の保存が可能

* 医師・看護師などIT専門家でなくとも簡単に利用できる臨床研究支援ツール

世界で108か国
2,200施設
70万人が活用

REDCapの導入施設(64施設)

独自サーバ構築(40施設)

大阪市立大学医学研究科、大阪大学、国立循環器病研究センター、高知大学、九州大学ARO次世代医療センター、国立国際医療研究センター、NPO JORTC、琉球大学、岐阜大学病院、藤田保健衛生大学、放射線影響研究所(広島)、名古屋大学、東海大学、長崎大学、慶應義塾大学病院、山形大学、筑波大学、山口大学、香川大学、愛媛大学、他20施設

新規サーバ構築費用が必要



SaaS利用(24施設)

高知大学、神戸大学、京都大学、奈良県立医科大学、岐阜大学、広島大学、岡山大学、名古屋市立大学、森ノ宮医療大学、神奈川県立病院機構、亀田総合病院、日本リウマチ学会、日本補体学会、国立がん研究センター、九州大学、琉球大学、大阪大学、佐賀大学、他7施設

他施設利用は有料(詳細は以下参照)

REDCapポータル: ocu.jp/redcap.portal

REDCapについての問い合わせ先



紹介資料をDLできます！
REDCapの試用環境について
でも紹介しています！

お問合せは、
こちらからどうぞ

紹介ビデオを公開中

REDCapとは？ (資料ダウンロードなど)	利用申請	お問い合わせフォーム
よくある質問 (準備中)	ユーザサポート (セミナー、ヘルプデスクなど)	ビデオ講座
JRECとは？ (準備中)	REDCap学外提供 (REDCap-SaaS)	JRECメーリングリスト 登録受付中

学外の方も参加可能な
「実習形式」のセミナーを
実施しています！

是非、ご登録下さい！

SaaS利用ご希望の場合は、
こちらからお申込み下さい。
契約手続きについても説明あります

大阪市大REDCapポータルサイト
ocu.jp/redcap.portal

EDCシステムを利用した場合のメリット

メリットその1 安心・安全なデータの保存

データの一元管理

データ保管場所が研究室毎に分散していないか？

バックアップ(故障対策)

データを管理しているパソコンや部門サーバにバックアップ機能は設けられているか？

誤操作によるデータ喪失

操作ミスでデータを削除してしまった経験はないか。削除されない仕組みが設けられているか？

捏造の疑い

捏造していないことを証明できるか？

データの長期保存

担当者異動などで、引継ぎ者不明、データ所在不明になっていないか？

- ・研究データの集約（施設としての目的）
- ・バックアップ機能（外部媒体に夜間自動）
- ・ロック機能（容易に修正/削除できない）
- ・操作履歴や修正履歴による不正防止効果
- ・データの長期保存が可能



メリットその 2 研究計画に則った作業

ID管理

該当試験の担当者のみにアクセスが制限されているか？

適応基準、除外基準

被験者登録時、適応基準、除外基準の確認
記録を残しているか

症例報告書(CRF)

症例報告書を作成してデータ収集しているか

VISIT計画

VISIT計画、許容範囲を設定しているか

- ・臨床研究毎の担当者登録、入力制限が可能
- ・被験者登録時の適応基準、除外基準の設定
- ・症例報告書は自由レイアウトが可能
- ・Visit計画、許容範囲の設定が可能
- ・割付方法（ランダムなど）の設定が可能

プロトコル進捗管理				[HELP]																																																																									
プロトコル設定		最新読み込みプロトコルファイルのダウンロード		各試験事例数決定																																																																									
				登録	戻る																																																																								
この部分を修正した場合は、ローカルのEXCELプロトコルも書き換えておいてください。																																																																													
試験番号	SAKA-005	計画書番号	SAKA-005																																																																										
UMIN登録番号																																																																													
試験案名	試験名123																																																																												
設題名	SACA005(使用方向)の新薬化の研究																																																																												
研究種別	第3種																																																																												
試験デザイン	テスト13																																																																												
実施数	0																																																																												
契約件数	40	日数件数	50																																																																										
初回検査日		DR承認日																																																																											
契約日		試験開始日	2017/10/10																																																																										
UMIN登録日																																																																													
連絡先登録		試験終了日	2020/07/10																																																																										
終了日																																																																													
<table border="1"> <thead> <tr> <th>備考</th> <th>機関名</th> <th>所属</th> <th>氏名</th> <th>連絡先</th> <th>役付</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>研究代表者</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>佐藤 秀樹</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>責任医師</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>坂本 泰則</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>責任医師</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>渡辺 昌子</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>CRC</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>渡辺 昌子</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>CRC</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>坂本 泰則</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>アーク管理</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>佐藤 秀樹</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>アーク管理</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>渡辺 昌子</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>新行担当</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>佐藤 秀樹</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>新行担当</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>渡辺 昌子</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>監修</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>坂本 泰則</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> <tr> <td>監修</td> <td>東京医科大学</td> <td>UR4室</td> <td>渡辺 昌子</td> <td>4028</td> <td>医</td> </tr> </tbody> </table>						備考	機関名	所属	氏名	連絡先	役付	研究代表者	東京医科大学	UR4室	佐藤 秀樹	4028	医	責任医師	東京医科大学	UR4室	坂本 泰則	4028	医	責任医師	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医	CRC	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医	CRC	東京医科大学	UR4室	坂本 泰則	4028	医	アーク管理	東京医科大学	UR4室	佐藤 秀樹	4028	医	アーク管理	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医	新行担当	東京医科大学	UR4室	佐藤 秀樹	4028	医	新行担当	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医	監修	東京医科大学	UR4室	坂本 泰則	4028	医	監修	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医
備考	機関名	所属	氏名	連絡先	役付																																																																								
研究代表者	東京医科大学	UR4室	佐藤 秀樹	4028	医																																																																								
責任医師	東京医科大学	UR4室	坂本 泰則	4028	医																																																																								
責任医師	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医																																																																								
CRC	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医																																																																								
CRC	東京医科大学	UR4室	坂本 泰則	4028	医																																																																								
アーク管理	東京医科大学	UR4室	佐藤 秀樹	4028	医																																																																								
アーク管理	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医																																																																								
新行担当	東京医科大学	UR4室	佐藤 秀樹	4028	医																																																																								
新行担当	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医																																																																								
監修	東京医科大学	UR4室	坂本 泰則	4028	医																																																																								
監修	東京医科大学	UR4室	渡辺 昌子	4028	医																																																																								
< >																																																																													
依頼者 東京医科大学 R4監理機構UR4室																																																																													
担当者 佐藤 秀樹		電話番号 03-5803-3028																																																																											
外注検査会社		連絡先		印刷させ																																																																									
コメント																																																																													

メリットその3 患者の来院スケジュール管理

来院スケジュール管理

患者の来院スケジュール管理は明確か。また、その記録保存は明確か？

被験者登録時の割付ルールと記録

割付の運用ルールと記録保存は明確か？

- ・Visit計画を来院スケジュールに展開
- ・Visit状態を視覚(色分け)で確認可能
- ・被験者登録時、システムが割付群を決定
- ・カレンダー機能による来院予定者リスト

データ入力 -> データ入力画面

データ入力 (被験者・入力日選択)

下記の一覧からデータ入力する被験者のVISITをクリックしてください。

被験者ID	被験者名	被験者性別	被験者年齢	被験者種別	被験者種別	被験者種別	被験者種別	被験者種別	被験者種別	被験者種別
0000000001	0000000001	T001	0001	0001	0001	0001	0001	0001	0001	0001
0000000002	0000000002	T002	0002	0002	0002	0002	0002	0002	0002	0002
0000000003	0000000003	T003	0003	0003	0003	0003	0003	0003	0003	0003
0000000004	0000000004	T004	0004	0004	0004	0004	0004	0004	0004	0004
0000000005	0000000005	T005	0005	0005	0005	0005	0005	0005	0005	0005

VISIT色: 未訪問(赤) 訪問済み(緑) 予定(青) 既済(黄) 中止(白) 欠席(黒) 欠席(白) 欠席(白) 欠席(白) 欠席(白) 欠席(白)

件数一覧

一覧表示(縦:被験者、横:Visit)
Visitの状態を色分け表示

メリットその4 多施設共同での利用

データ授受作業

多施設共同研究のデータ収集/集計ルールは明確か？データ授受に時間がかかっていないか？

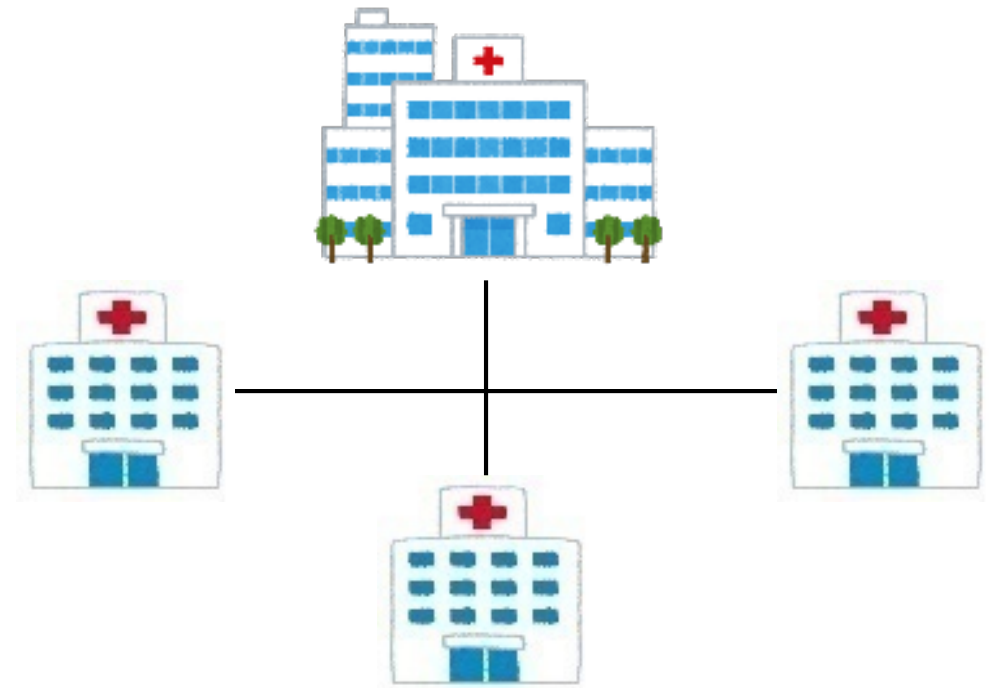
入力ミス等の問合せ

入力データに疑問等あった場合の問合せに時間がかかっていないか？

モニタリング作業

各施設毎に赴いて、実施に時間がかかっていないか？

- ・多施設からの直接データ入力が可能
- ・直接入力で人為的な入力ミスが削減
- ・モニタリングの実施が非常に容易
- ・インターネット環境あれば利用可能



メリットその5 DM監視、クエリー管理

指摘・質問・回答の記録

DMの指摘、質問、医師&CRCの回答の記録が残っているか？
メールにその内容が埋もれていないか？

- ・医師入力のCRFをDMが監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理
- ・システム内に記録保管

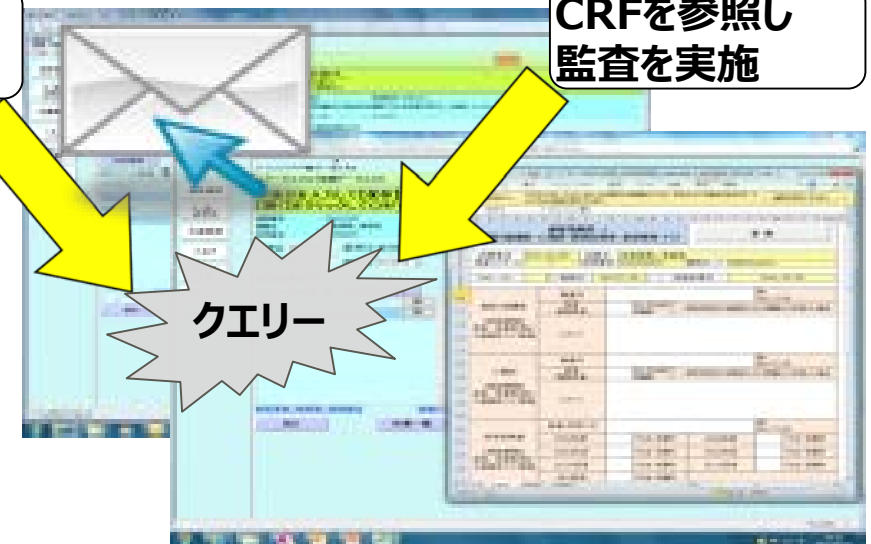
医師&CRC

DM監査結果に
基きCRFを修正

データ管理者

CRFを参照し
監査を実施

クエリー



メリットその6 データ抽出、データ解析

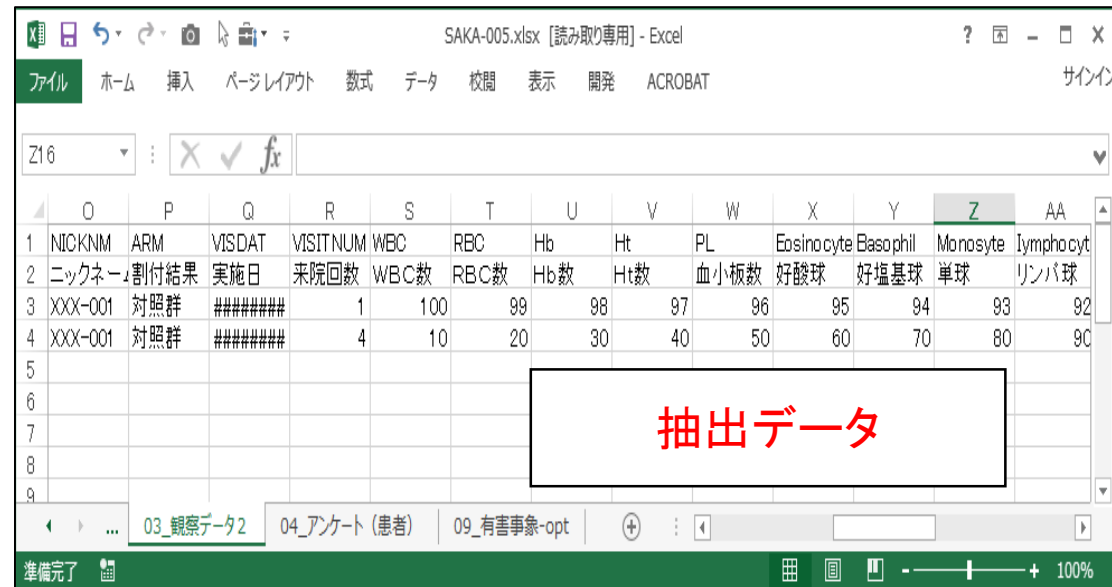
データの抽出

研究データの抽出は容易に行えるか？

データの抽出形式

研究データはEXCELなどで表示可能か？

- ・全患者、全データの抽出がボタン1つ
- ・CSV形式なのでEXCELで表示可能
- ・SASデータセットへ変換可能
(統計解析はシステム外で実施)



SAKA-005.xlsx [読み取り専用] - Excel

	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
1	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	WBC	RBC	Hb	Ht	PL	Eosino cyte	Basophil	Monocyte	Lymphocyte
2	ニックネーム	割付結果	実施日	来院回数	WBC数	RBC数	Hb数	Ht数	血小板数	好酸球	好塩基球	単球	リンパ球
3	XXX-001	対照群	#####	1	100	99	98	97	96	95	94	93	92
4	XXX-001	対照群	#####	4	10	20	30	40	50	60	70	80	90
5													
6													
7													
8													
9													

抽出データ



解析ソフト

システムへの試験計画、症例報告書の登録

[illegible]

eCRF		e_CRF_Sample2.xls.xls [互換モード] - Microsoft Excel	
		数式 データ 校閲 表示 開発	
患者背景		登録	
試験番号	試験名		
患者ニックネーム	症例番号	識別コード	
Visit No.	(実施日:)	同意取得日	
同意情報	説明日	(yyyy/mm/dd)	
	同意日	(yyyy/mm/dd)	
	同意取得方法		
バイタル	身長	体重	
	血圧(座位)	収縮期	mmHg
		拡張期	mmHg
	脈拍数	回/分	
	体温(腋下)	℃	
胸部X線	検査日	(yyyy/mm/dd)	
	CTR	%	
	所見	正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載	
	異常所見内容		

被験者登録

東京医科大学

医療 薬学

TOP

進路確認

メール
送受信

文書管理

ヘルプ

パスワード
変更

ログアウト

1001 PLATEAU ADVANCED
ENGINEERING LIMITED

▼

本登録1 → 本登録2 → 本登録3

本登録1 (被験者情報入力)

HELP

被験者の情報を入力し、【次へ】をクリックしてください。

試験番号

SAKA-005

試験名

試験名03

課題名

eACRiSS の使用方法の効率化の研究

ニックネーム

XYZ-002

ニックネームとは本試験で参加者を特定する名前です。
参加者の実名(個人名)は入力しないでください。
本試験内で同じニックネームは入力できません。

性別

男 ● 女

生年月日(YYYY/MM/DD)

1994/12/23

生年月日は和暦での入力もできます。例、1992/4/1 (西)
→ 一文字目は西暦コードとなります。(明治→M、大正
→T、昭和→S、平成→H)

同意取得日

2017/12/18

担当医

佐藤 泰則

作業一覧

次へ

728_16126_5.xlsx (表の登録) - Excel

新規登録

登録

(マウスの左ボタンでクリック)

登録された情報は自動表示されます。

試験番号	SI&A-005	試験名	eACR&Sの使用方法的な効果の研究		
試験元	東京医歯薬科大学	提出医師	吉澤 泰利	本登録日	2017/12/4
世帯番号	0000000006	識別ID	IMP00000006	商業登録日	2017/12/4
性別	男	生年月日	2016/4/12	年齢	1

ニックネーム	XYZ-001	新付料	介入群
--------	---------	-----	-----

実施日	2017/12/4	Val No	1
-----	-----------	--------	---

検査項目		データ	
バイタル	静脈血圧	120	mmHg
	動脈血圧	80	mmHg
	脈拍数	83	回/分
	呼吸数	84	回/分
	体温	37	℃
体重	10	Kg	
観察時間 (10分間隔)		なし(25分間の観察)	あり(25分間の観察)
観察の開始/終了時刻(この観察は開始時間)		なし(25分間の観察)	あり(25分間の観察)
PS		P SI&A MD-4 監視機	

データ抽出

データ

校閲

表示

開発

ACROBAT

SAKA-005.xlsx - Excel

?

図

—

□

X

サインイン

	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA	AB	AC
1	ICDATE	SEX	BIRTHDAY	AGE	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	Systolic	Diastolic	HR	BreathNun	BodyTemp	BodyWeigh	ClinicalFinc	Abnormality	PSLevel		
2	同意取得日	性別	生年月日	年齢	ニックネーム	割付結果	実施日	来院回数	最高血圧	最低血圧	脈拍数	呼吸数	体温	体重	自他覚症状	症状出現	PS		
3	2017/10/11	男	1991/5/6		26 XXX-001	対照群	2017/10/11	1	130	90	60	70	36	60	なし	あり	2		
4	2017/10/11	男	1991/5/6		26 XXX-001	対照群	2017/11/11	2	130	90	60	70	36	65	あり	あり	3		
5	2017/10/11	男	1991/5/6		26 XXX-001	対照群	2018/1/11	3	130	90	60	60	35	55	なし	なし	1		
6	2017/10/11	男	1991/5/6		26 XXX-001	対照群	2018/4/11	4	131	91	65	65	35	70	なし	なし	3		
7	2017/10/25	男	1980/4/3		37 XX-123	介入群	2017/10/25	1	111	222	56	78	33	22	なし	あり	1		
8	2017/12/4	男	2016/2/28		1 AAA-001	介入群	2017/12/4	1	160	110									
9	2017/12/4	男	2016/2/28		1 AAA-001	介入群	2018/1/4	2	120	80									
10	2017/12/4	男	2016/4/12		1 XYZ-001	介入群	2017/12/4	1	120	80	83	84	37	10					
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			

◀ ▶

プロトコルシート

患者背景シート

コメントシート

01_患者背景

02_観察データ1

03_観察データ2

04_アンケート (患 ...)

⊕

⌵

準備完了

🏠

📄

🖨

🔍

🔧

🔌

🔋

100%

eProtocol の作成・登録の概要

表紙

設定シートのアップロード → プロトコール情報の反映

来院スケジュール

選択・除外基準

併用禁止・制限薬

試験従事者登録

NMCGP
 富士管理者
 未読メール有

(C) 2011 FUJITSU ADVANCED ENGINEERING CO. LIMITED

プロトコル進捗管理

登録者:- 更新者:-

☐ 変更理由を選択する

この部分を修正した場合は、ローカルのEXCELプロトコルも書き換えておいてください。

試験番号 計画書番号

UMIN登録番号

試験案名

課題名

開発組

試験デザイン

実施数 8

契約症例数 目標症例数

初回審査日 IRB承認日

契約日 試験開始日

UMIN登録日

被験者登録終了日 試験終了日

依頼者

担当者

外注検査会社

コメント

資格	所属	氏名	連絡先	地方
研究代表者	富士病院	代表者		無
責任医師	富士病院	医師太郎		有
分室医師	東京病院	医師田中		有
分室医師	東京病院	医師山田		有
分室医師	東京病院	医師佐藤		有
分室医師	東京病院	医師鈴木		有
CRJ	富士病院	看護士		無
データ管理者	富士病院	看護士		無
副研究員	富士病院	副研究員		無
医師	富士病院	医師		無
薬剤管理者	富士病院	薬剤師		無

eCRF の作成・登録の概要

eCRF (例)

e_CRF_Sample2.xls [互換モード] - Microsoft Excel

患者背景										登録				
試験番号	@	試験名	@											
患者ニックネーム	@	症例番号	@	識別コード	@									
Visit No.	@	(実施日:	@	)	同意取得日	@								
同意情報	説明日									(yyyy/mm/dd)				
	同意日									(yyyy/mm/dd)				
	同意取得方法													
バイタル	身長									体重				
	血圧(座位)		収縮期							mmHg				
			拡張期							mmHg				
	脈拍数									回/分				
体温(腋下)									℃					
胸部X線	検査日									(yyyy/mm/dd)				
	CTR									%				
	所見		正常又は異常を選択 異常の場合、下記記載											
	異常所見内容													

eCRFの登録

NMOCF / Standard - WEB - Windows Internet Explorer

CRF登録

試験番号: A2014001F 試験名: F1234_〇〇薬

課題名: 糖尿病薬に対する〇〇薬長期投与による血糖値改善の確認

登録CRFファイル名指定

※ネットワーク上のファイルは、ネットワークドライブ経由で参照することができます。

登録済みCRFファイル一覧

e_CRF_Sample
sample-1

簡単スケジュール作成

試験番号: A2014001F 試験名: F1234_〇〇薬

※スケジュールを修正した場合はローカルのEXCELプロットも書き換えてください。

単位: 日

基本スケジュール

絶対日入力欄 ※絶対日と相対日の間にコンマ(,)を入力して下さい。
-4,-2,0,12,24,26

来院	日付 / 単位	許容範囲(単位日)	来院目的
1回目	-4 日	-14 ~ 14	登録
2回目	-2 日	-14 ~ 14	前MRI検査
3回目	0 日	0 ~ 0	投与開始
4回目	12 日	-42 ~ 42	観察
5回目	24 日	-42 ~ 42	終了検査
6回目	26 日	-42 ~ 42	後MRI検査
7回目			

連続スケジュール

来院	日付 / 単位	許容範囲(単位日)	来院目的
1回目	0 日	-7 ~ 7	
2回目	2 日	-7 ~ 7	
3回目	4 日	-7 ~ 7	
4回目	8 日	-7 ~ 7	

Visit-eCRFの紐付け

割付設定

ランダム化

最小化法

層別割付

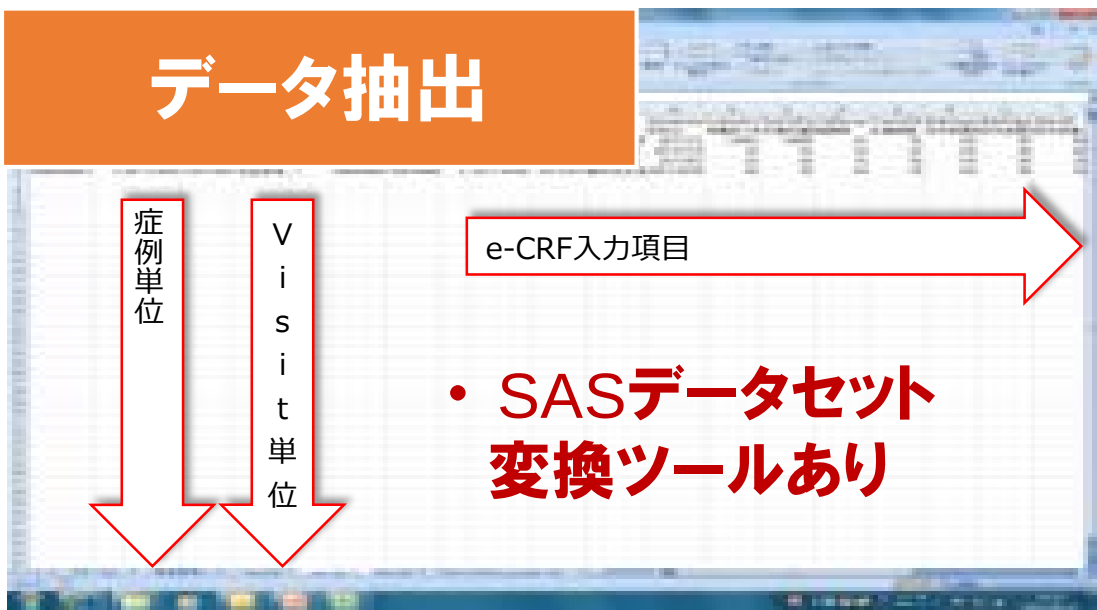
割付なし

- ・二重盲検にも対応

進捗確認

- ・試験の進捗を一覧で確認
- ・クエリーの発行状況も把握

データ抽出



- ・SASデータセット変換ツールあり

変更履歴確認

- ・試験、症例情報の変更履歴を一覧で確認
- ・試験番号、症例番号、変更日による検索可能
- ・一覧内容をExcel出力

これより15分程度、
デモンストレーションを
見て頂きます。

デモンストレーションの試験デザイン

- 選択基準：コレステロール値;200以上, $20 \leq \text{BMI} < 30$
- 除外基準：収縮期血圧 ($\geq 140\text{mmHg}$), 21時以降夕食摂取
- デザイン：ランダム化非盲検比較試験
- 方法：介入群：麦を朝50g、晩100g含む食事を6ヵ月
対照群：通常の食事を毎日摂食し6ヵ月
- 評価：コレステロール推移、体重推移
- 研究対象者：各20名 計40名

評価項目

評価項目	初回	1ヶ月後	2ヶ月後	3ヶ月後	4ヶ月後	5ヶ月後	6ヶ月後
患者背景	○						
身長、体重、BMI	○	○	○	○	○	○	○
コレステロール値	○	○	○	○	○	○	○
アンケート							○