



# HOPE eACReSS データ入力マニュアル (医師・CRC資格)

Ver.5.0. 2022.03

HOPE eACReSSは臨床研究のデータ入力をWeb上で行える臨床研究データ管理システムです。本システムサーバーは東京医科歯科大学内に設置されており、臨床研究計画に試験実施者として登録されていれば、アクセスすることが可能です。データの入力、閲覧、変更の各種権限については資格によって制限が設けられています。

開始前に使用PCが以下の動作環境を満たしているかご確認ください。

OS: Windows10(32ビット、64ビット対応)

Windows11(32ビット、64ビット対応)

ブラウザ: Edge, Chrome

Microsoft Office Excel: 2013, 2016, 2019 (32ビット、64ビット対応)

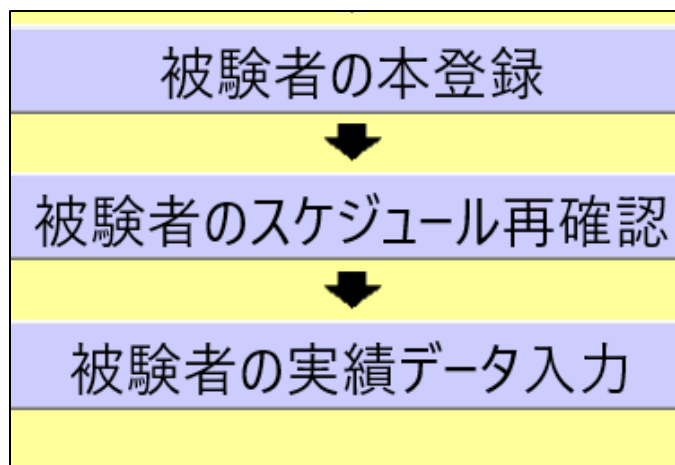
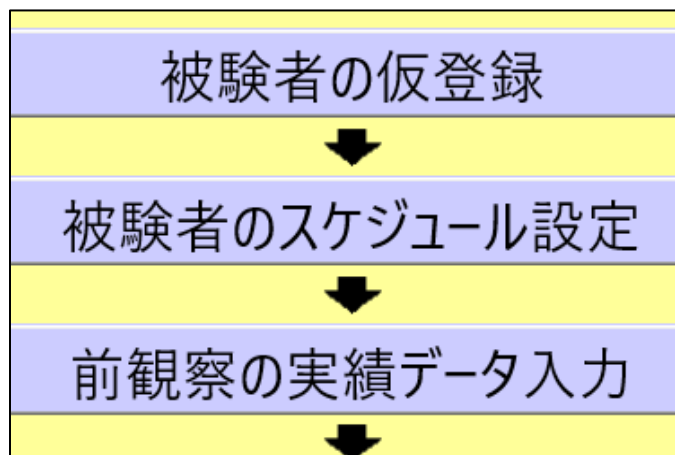
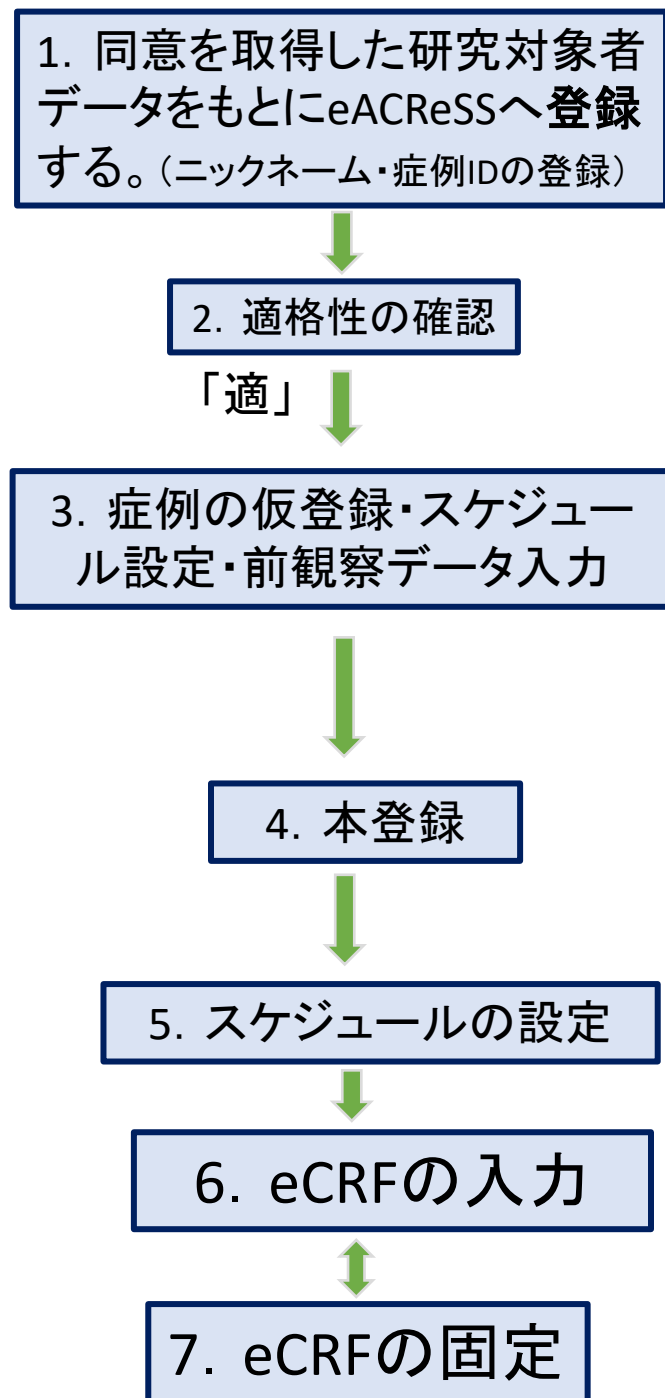
※MacOSではEXCELマクロの互換性がないため、動作できません。

※上記以外の動作環境では正常に機能しないことがあります。

東京医科歯科大学  
医療イノベーション推進センター作成

連絡先: [office.innv@tmd.ac.jp](mailto:office.innv@tmd.ac.jp)

# eCRF入力の流れ



CRF: Case Report Form, 症例報告書

研究対象者の検査値などデータを収集するのにカルテとは別に作成し、記録します。

eCRF: 電子媒体を用いたCRF

# HOPE eACReSS (医科歯科学内版)へのログイン

医科歯科 eACReSSにログインするには、

(本系) [https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp/index\\_top.htm](https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp/index_top.htm) へアクセスします。

(テスト系) [https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp\\_t/index\\_top.htm](https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp_t/index_top.htm)へアクセスします。

HOPE

ユーザーID

パスワード

ログイン

東京医科歯科大学 臨床研究DB管理システム  
HOPE eACReSS V01L50 **【本系環境】**  
医療イノベーション推進センター office.innv@tmd.ac.jp  
[参考資料 \(FAQ、マニュアル、教育資料など\)](#)

東京医科歯科大学 臨床研究DB管理システム (TMDU eACReSS) V01L50 **【本系環境】**

☆ 試験番号、病院コード、ユーザーID等の申請、お問合せは ⇒ 医療イノベーション推進センター office.innv@tmd.ac.jp

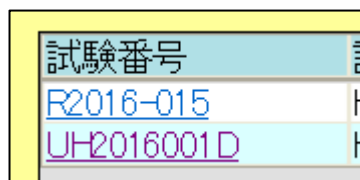
Fujitsu

ログイン画面が表示されるので、ユーザーIDとパスワードを入力します。

(ユーザーID・パスワードの交付は医療イノベーション推進センターで行っておりません。)

# 症例の登録

1.登録されている試験が表示されますので、試験番号を選択します。



A screenshot of a dropdown menu with a yellow background. The menu is open, showing three options: '試験番号' (Trial Number) in a light blue header, 'R2016-015' in a white row, and 'UH2016001D' in a light blue row. The 'UH2016001D' option is currently selected.

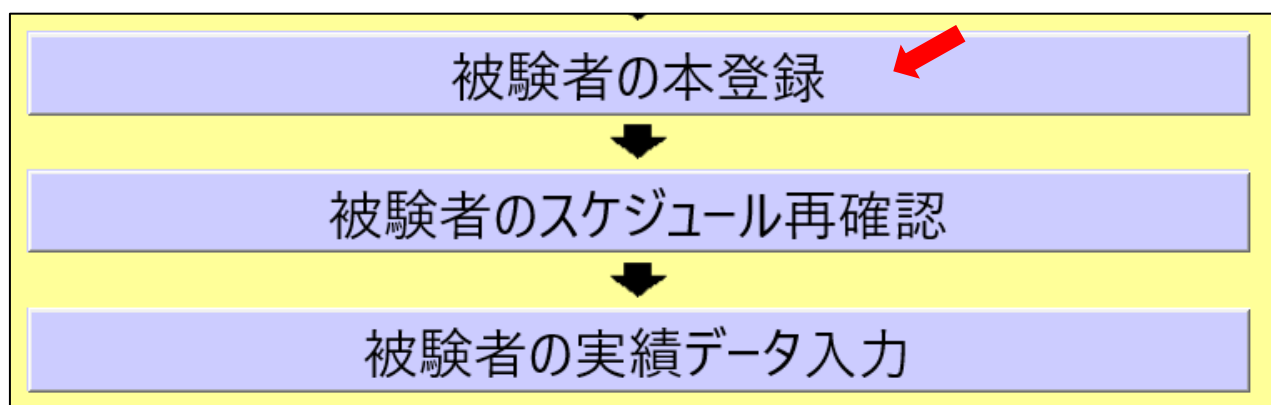
※マニュアルは背景が黄色いテスト画面で作成してありますが、実際の入力画面の背景は灰色です。

2. 資格「医師、CRC」を選択します。



A screenshot of a form with a yellow background. At the top, it says 'っています。' and '選択してください。'. Below this, there are two fields: '試験番号 SHIKEN-1' and '試験薬名 HAYAKU'. Underneath, there is a '課題名' field with the text '〇〇を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究'. At the bottom, there are two buttons: '医師、CRC' and '研究代表者'. A red arrow points to the '医師、CRC' button.

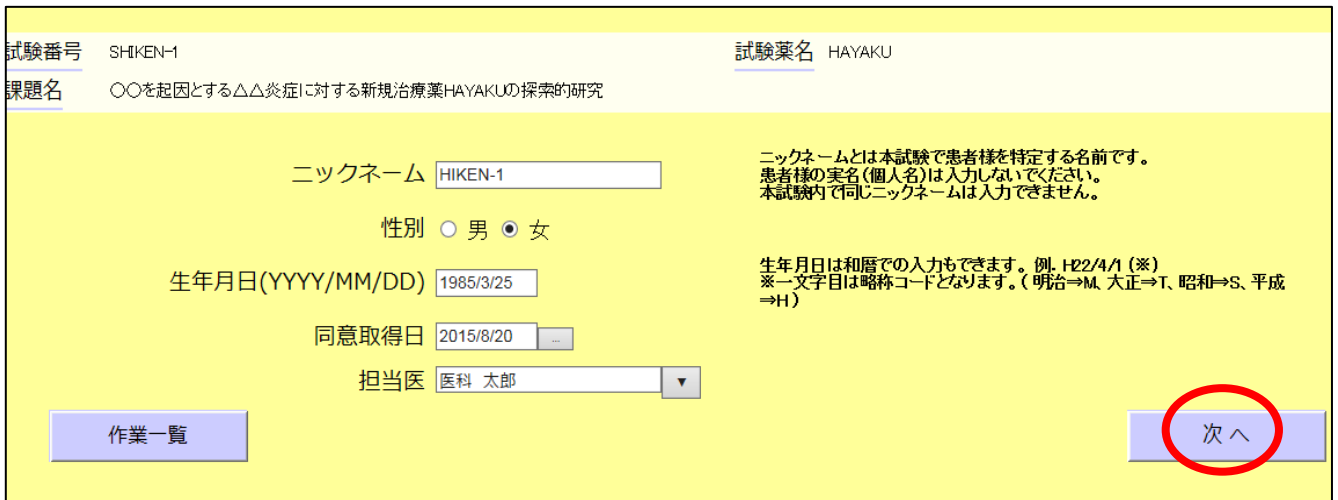
3. 「被験者の本登録」を選択します。



本登録の画面が出てきます。

4. 患者のニックネーム(試験での症例IDとなります)を入力してください。(※個人を特定できるようなニックネーム・番号は避けてください。また、事務局にてカルテ番号とニックネーム・識別IDの対応表を作成・保存してください)

5. 性別・生年月日(YYYY/MM/DD)を入力し、カレンダー(灰色のボックスを押す)から同意取得日を選択し、「OK」を押します。



試験番号 SHIKEN-1 試験薬名 HAYAKU

課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究

ニックネーム

性別  男  女

生年月日(YYYY/MM/DD)

同意取得日

担当医

ニックネームとは本試験で患者様を特定する名前です。患者様の実名(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。

生年月日は和暦での入力もできます。例: H22/4/1 (※) ※一文字目は略称コードとなります。(明治⇒M, 大正⇒T, 昭和⇒S, 平成⇒H)

作業一覧 次へ

6. 担当医師名をドロップダウンリストから選んでください。(選択肢にない場合は直接入力してください)

7. 「次へ」のボックスを押します。

8. 適格性の確認画面が出てきます。選択基準、除外基準の「はい・いいえ」ボタンを選択し、「本登録」ボタンを押します。



本登録2 適格性の確認

選択・除外基準のチェックが終わったら  
【本登録】をクリックして下さい。

試験番号 TEST-001 試験薬名 ○○○患者における□□□の有効性と安全性

課題名 ○○○患者における□□□の有効性と安全性を検証する研究

仮登録症例番号 ニックネーム HIKEN-02

対象疾患  
△△△△患者

選択基準  
○○○性△△△患者である。  
二十歳以上である。

除外基準  
認知症や意識障害等で自己決定の困難な者

選択  はい  いいえ

選択  はい  いいえ

本登録

## 本登録しました。

必ず【印刷】をクリックしてください

印刷した紙にID、氏名をご記入の上、カルテなどに保存してください。

試験番号	SHIKEN-2	
試験薬名	HAYAKU	
課題名	〇〇を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研	
ニックネーム	HIKEN-1	
生年月日	1996/03/23	
症例番号	0000000001	
仮登録症例番号	TMP0000001	
割り付け結果	介入群	
本登録日	2017/06/28	
病院名	東京医科歯科大学	
担当医師	医科 花子	
担当医師の連絡先	03-5803-4382	
割付因子／要素 1	性別	女性
割付因子／要素 2	年齢	20-45歳未満
割付因子／要素 3		
割付因子／要素 4		

印刷

作業終了

または

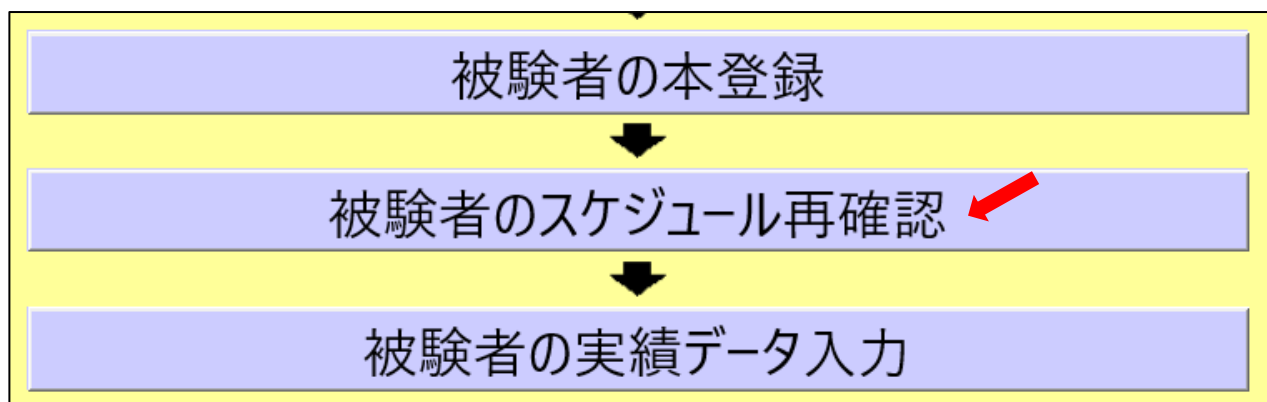
作業一覧

9. 登録が終了したら「印刷」(必要であれば)または「作業終了」・「作業一覧」で終了します。

(本登録画面の印刷は「医師・CRC」→右側の「被験者詳細」→各症例のページ→「登録結果表示」からも可能です。)

# スケジュールの設定

1. 「スケジュールの再確認」を選択します。



2. 研究対象者ニックネームを選択します。

## スケジュール設定（被験者選択）

下記の一覧からスケジュール設定したい被験者をクリックしてください。

試験番号 UH2016001 D

試験薬名 HAYAKU

課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究

ニックネーム	仮登録症例番号	症例番号	性別	生年月日	同意取得日
XXX-1	TMP0000001	000000001	女	1962/05/15	2016/08/22
HIKEN-1	TMP0000002	000000002	男	1956/08/09	2016/08/23
HIKEN-2	TMP0000003	000000003	男	1980/05/04	2016/08/24
HIKEN-3	TMP0000004	000000004	女	1973/04/12	2016/08/31
HIKEN-4	TMP0000005	000000005	女	1976/08/04	2016/08/31

3. スケジュール設定画面が表示されます。

## スケジュール設定（基準日入力）

スケジュール基準日を入力して【設定】もしくは【展開】をクリックして下さい。

スケジュール基準日は通常は試験薬投与開始日ですが、試験により異なりますので、詳細は研究事務局にお問い合わせ下さい。

試験番号 UH2016001 D

試験薬名 HAYAKU

課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究

症例番号 000000004

ニックネーム HIKEN-3

スケジュール基準日 2016/09/09

設定

繰返し基準日

展開

※スケジュール基準日/繰返し基準日を指定して展開ボタンを押すと、相対日付から展開して、実日付に変わります。

来院回数	日付	前許容範囲	後許容範囲	来院目的
第1回	2016/08/31	2016/08/31	2016/08/31	治療前観察
第2回	2016/09/16	2016/09/14	2016/09/18	治療開始1週後データ取得
第3回	2016/09/23	2016/09/21	2016/09/25	治療開始2週後データ取得
第4回	2016/10/09	2016/09/25	2016/10/23	治療開始1ヶ月後データ取得
第5回	2016/12/08	2016/11/24	2016/12/22	治療開始3ヶ月後データ取得
第6回	2017/03/08	2017/02/22	2017/03/22	治療開始6ヶ月後データ取得
第7回	2017/04/07	2017/03/24	2017/04/21	治療終了1ヶ月後データ取得

3. スケジュール基準日を入力します。

特に決まりがない場合、スケジュール基準日は同意取得日または治療開始日とします。

**スケジュール設定 (基準日入力)**

スケジュール基準日を入力して【設定】もしくは【展開】をクリックして下さい。  
スケジュール基準日 試験により異なりますので、詳細は研究事務局にお問い合わせ下さい。

試験番号 UH2 課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの  
症例番号 0000 素的研究

同意取得日または  
治療開始日

スケジュール基準日 2016/09/09 **設定** 繰返し基準日 展開

※スケジュール基準日/繰返し基準日を指定して展開ボタンを押すと、相対日付から展開して、実日付に変わります。

来院回数	日付	前許容範囲	後許容範囲	来院目的
第1回	2016/08/31	2016/08/31	2016/08/31	治療前観察
第2回	2016/08/16	2016/08/14	2016/09/18	治療開始1週後データ取得
第3回	2016/09/23	2016/09/21	2016/09/25	治療開始2週後データ取得
第4回	2016/10/09	2016/08/25	2016/10/23	治療開始1ヶ月後データ取得
第5回	2016/12/08	2016/11/24	2016/12/22	治療開始3ヶ月後データ取得
第6回	2017/03/08	2017/02/22	2017/03/22	治療開始6ヶ月後データ取得
第7回	2017/04/07	2017/03/24	2017/04/21	治療終了1ヶ月後データ取得

4. 設定ボタンを押します。

5. 基準日から実施予定日が展開されます。

左より基準日から設定された日付、前許容範囲、後許容範囲となります。

実施日が展開されたことを確認し

戻る 作業一覧

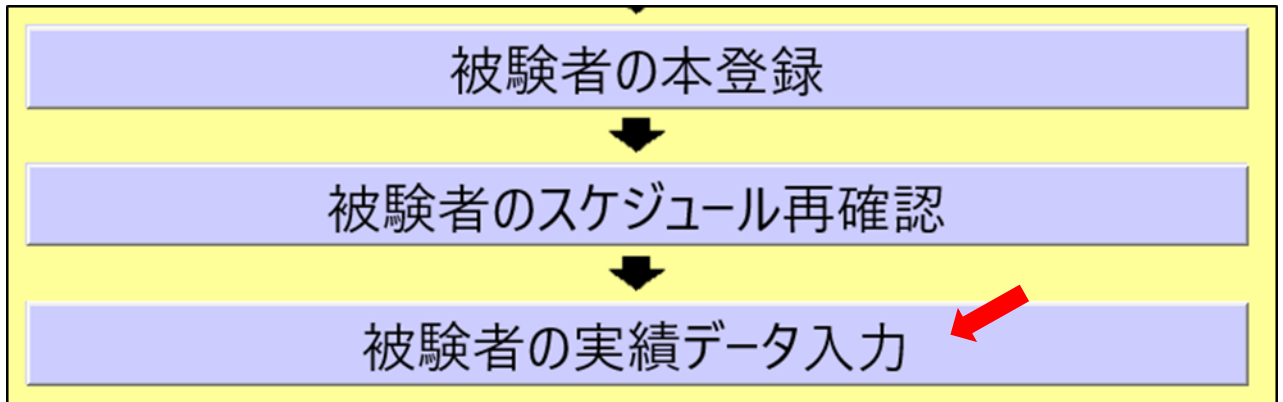
ボタンで終了します。

※「繰返し基準日」「展開」ボタンは通常使いませんので空欄にしてください。



# データ入力

1. 「被験者の実績データ入力」ボックスを押します。



2. 研究対象者のスケジュール (Visit 予定) 画面が表示されます。

症例は10例/頁ごとの表示です。新しい登録症例は後のページになります。ニックネーム/症例番号 (部分一致) でも検索できます。

試験番号 LH2016001D 試験薬名 HAYAKU

課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUDの探索的研究

ニックネーム	仮登録症例番号/症例番号	割付結果	中止・脱落	有書事象等	直近来院予定	予定外来院	第1回	第2回	第3回	第4回	第5回
HIKEN-3	TMP0000004		▼	📁	2016/08/31 治療前観察	▼	2016/08/31 治療前観察	2016/09/07 治療開始1週...	2016/09/14 治療開始2週...	2016/09/30 治療開始1ヶ...	2016/11/29 治療開始3ヶ...

「予定外来院」は使用しません。  
「予定外来院」を押して日付を入力すると、Visitがずれるので注意してください。

VISIT色: 予定日前 予定日越え・実績未入力 実施日有・CRF未登録 CRF登録有 入力完了 データ固定済 VISIT固定済 データ承認済

● 未回答クエリ有り ● 回答待ちクエリ有り ● 完了クエリ有り

作業一覧

3. データ入力する来院日・Visitのボックスを押します。

#### 4. データ入力の画面が表示されます。

**データ入力2 (実績データ入力)**

実施日を入力して【日付保存】をクリックしてください。  
【開く】をクリックしてCRFの入力をしてください。

試験番号 UH2016001D      試験薬名 HAYAKU      課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療  
症例番号 TMP0000004      ニックネーム HIKEN-3      来院回数 1回目

基準日  ※ 基準日：投与開始日又は非治療群の観察開始日  
予定日 2016/08/31      実施日 2016/9/1      日付保存

CRFファイル名一覧

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録	入力	承認
eCRF_Format64		-	-	-	-	開く	登録	入力完了	承認

最新の情報に更新 ExcelのボタンからCRFを登録した場合、このボタンを押して最新の情報に更新してください

有害事象、併用薬、併用療法      画像データ参照

クエリ

5. Visitの「予定日」が表示されているので、**実際の実施日**を入力します。(基準日は投与開始日等ですが特に入力しません)

6. **日付保存** を押します。

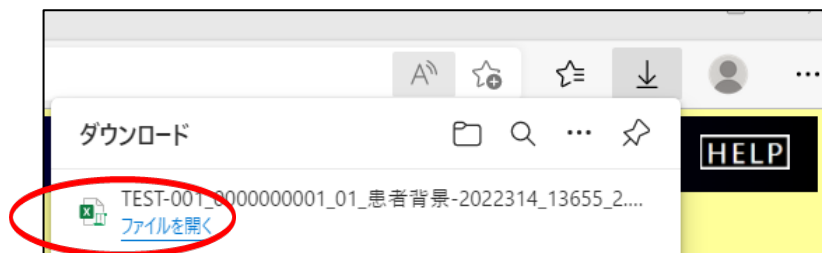
7. 入力するeCRFの **開く** ボタンを押します。

CRFファイル名一覧 一括入力完

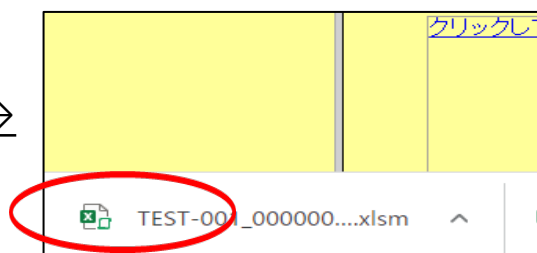
ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録
eCRF_Format64		-	-	-	-	開く	登録

8. ファイルを開きます。

Edgeの場合 →



Chromeの場合 →



## 9. eCRFのExcelフォーマットが開かれます。

セキュリティの警告 マクロが無効にされました

コンテンツの有効化

A4

DLQI_治療前_CRF						登録 (マクロを有効にして下さい)	
※ 黄色いセルは自動表示されます。							
試験番号	SHIKEN-2		試験名	〇〇を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究			
病院名	東京医科歯科大学	担当医師	医科 花子	本登録日	2017/9/28		
症例番号	0000000005	識別ID	TMP0000005	同意取得日	2017/9/28		
性別	女	生年月日	1988/4/5	年齢	29		
ニックネーム	test11		割付群	介入群			
アンケート記入日			例:	2017/7/30			
HDSS				プルダウンから選択			
DLQI				選択肢	点数		
1. この1週間、皮膚にかゆみや痛み（ひりひり、ひりひり、すきすきするような）を感じましたか				<input checked="" type="radio"/> 非常に <input type="radio"/> かなり <input type="radio"/> 少し <input type="radio"/> 全くない	3		
2. この1週間、皮膚の状態のせいで、恥ずかしく思ったり、周りの人の目が気になったりすることがありましたか				<input type="radio"/> 非常に <input checked="" type="radio"/> かなり <input type="radio"/> 少し <input type="radio"/> 全くない	2		
3. この1週間、皮膚の状態のせいで、買い物や家事、家の仕事をするのに支障がありましたか				<input type="radio"/> 非常に <input type="radio"/> かなり <input checked="" type="radio"/> 少し <input type="radio"/> 全くない <input type="radio"/> あてはまらない	1		
4. この1週間、皮膚の状態のせいで、服装に影響がありましたか				<input type="radio"/> 非常に <input type="radio"/> かなり <input type="radio"/> 少し <input type="radio"/> 全くない <input checked="" type="radio"/> あてはまらない	0		
5. この1週間、皮膚の状態のせいで、人付き合いや自由時間の過ごし方に影響がありましたか				<input type="radio"/> 非常に <input type="radio"/> かなり <input type="radio"/> 少し <input checked="" type="radio"/> 全くない <input type="radio"/> あてはまらない	0		

10. 上部の「編集を有効にする」「コンテンツの有効化」を押し、eCRFを入力します。

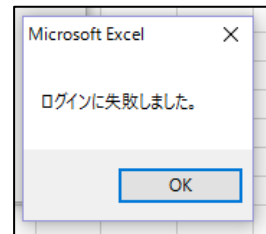
(Sheet2,3は入力・変更しないでください。)

11. 入力が済んだら

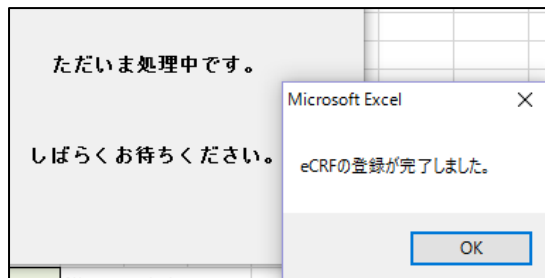
登録  
(マクロを有効にして下さい)

ボタンを押します。

## 12. パスワードを聞かれるので、入力し、「OK」を押してください。



※パスワードを間違っているとこのように表示されます。



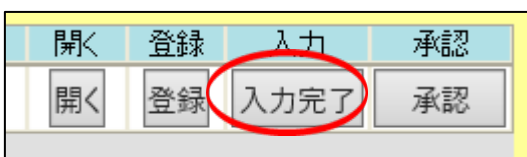
## 13. 「登録が完了しました」と表示されたら、「OK」を押し、Excelを閉じます。

※登録完了せずにExcelファイルを閉じると、入力したデータは保存されません。

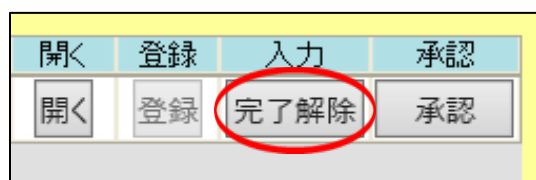


## 14. データ入力の画面に戻り、「最新の情報に更新」を押します。登録完了したCRFの「入力完了」「承認」ボタンが選択できるようになります。

「入力完了」を押します。



(データの入力が途中の場合、「入力完了」を押さなくても途中まで保存でき、「入力完了」を押しても「完了解除」を押すとCRFの内容を変更できます。変更履歴はシステムに保存されます)



「承認」ボタンは責任医師により最後に承認が行われたときに押してください。

# 被験者の中止・脱落

1. データ入力1画面の「中止・脱落」を選択します。

データ入力1 (被験者・入力日選択) HELP

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。

試験番号 SHIKEN-2      試験薬名 HAYAKU  
 課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究

絞り込み:      ニックネーム       症例番号       再表示

1 / 1頁      頁移動

ニックネーム	仮登録症例番号 / 症例番号	割付結果	中止・脱落	有害事象等	直近来院予定	予定外来院	第1回	第2回	第3回
HIKEN-1	TMP0000001 000000001	介入群	▼			▼	2017/06/28 治療前観察	2017/07/05 治療開始1週...	2017/07/...
test-003	TMP0000002 000000002	介入群	▼			▼	2017/06/30 治療前観察	2017/07/05 治療開始1週...	2017/07/...

2. 状態「中止」「脱落」を選択し、「中止基準を入力する」を選択します。

データ入力2 (中止・脱落)

試験番号 SHIKEN-2      試験薬名 HAYAKU      課題名 ○○を起因とする△△  
 症例番号 0000000001      ニックネーム HIKEN-1

中止基準 中止基準を入力する

状態  中止     脱落    中止・脱落日  日付保存

CRFファイル名一覧

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録	入力	承認


3. 中止基準を入力または選択します。

中止基準を選択してください

中止基準	
<input checked="" type="checkbox"/>	その他の理由 <input type="text" value="原疾患の悪化のため"/>

#### 4. 中止・脱落日を入力し、「日付保存」を押します。

中止基準

状態  中止  脱落 中止・脱落日   

CRFファイル名一覧

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録	入力	承認

#### 5. よければOKを押します。

確認画面 -- Web ページダイアログ

https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp\_t/common/Ok\_Ca

中止・脱落の状態は、元に戻すことができません。  
よろしいですか？

#### データ入力1 (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。

試験番号 SHIKEN-2

試験薬名 HAYAKU

課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究

絞り込み:

ニックネーム

症例番号

1 / 1頁

ニックネーム	仮登録症例番号 /症例番号	割付結果	中止 ・脱落	有害事象 等	直近 来院予定	予定外 来院	第1回	第2回
HIKEN-1	TMP0000001 000000001	介入群	中止				2017/06/28 治療前観察	2017/07/05 治療開始1週…

#### 6. 「データ入力1」画面に「中止」と表示されます。

※現行のシステムでは「データ抽出」時にも中止脱落のデータもデータセットに表示されます。今後のレベルアップにて、「中止」「脱落」と表示される予定です。

# 有害事象

有害事象は実施された研究との因果関係を問わず、研究対象者(患者)に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む)です。有害事象が発生した場合は、eCRFに入力を行います。

1. 研究対象者スケジュール(Visit予定)画面の「有害事象等」のボックスを選択します。

ニックネーム	仮登録症例番号 /症例番号	割付結果	中止 ・脱落	有害事象 等	直近 来院予定
XXX-1	TMP0000001 0000000001		▼		2016/09/05 治療開始2週後データ取得
HIKEN-1	TMP0000002 0000000002		▼		2016/09/09 治療開始2週後データ取得
HIKEN-2	TMP0000003 0000000003	DRU010	▼		2016/09/25 治療開始1ヶ月後データ...
HIKEN-3	TMP0000004 0000000004	DRU011	▼		2016/09/23 治療開始2週後データ取得

2. CRFの選択画面が表示されますが、実施日の入力はありません。有害事象CRFの「開く」を押します。

## データ入力2 (有害事象・併用薬・併用療法)

試験番号 UH2016001D

試験薬名 HAYAKU

課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治

症例番号 0000000001

ニックネーム XXX-1

CRFファイル名一覧

一括入力完了 一括承認

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録	入力	承認
併用薬		-	-	-	-	開く	登録	入力完了	承認
有害事象(CTCAE)64		-	-	-	-	開く	登録	入力完了	承認

最新の情報に更新

ExcelのボタンからCRFを登録した場合、このボタンを押して最新の情報に更新してください

### 3.有害事象のCRFが開かれます。

有害事象の各項目を入力し、登録ボタンを押します。

有害事象											
※ 黄色いセルは自動表示されます。											
試験番号	T2018-003			試験名							
病院名	東京医科歯科大学			担当医師							
性別	女	生年月日	1962/7/8	同意取得日	2019/7/11	年齢	57	歳			
ニックネーム (症例ID)	RP-002			薬剤コード							
<b>登録</b> (マクロを有効にしてください)											
AE No.	有害事象名	発現日	重篤度	重篤性評価	重症度	処置	処置の内容	転帰確認日	転帰	因果関係	備考
1	発熱	2019/8/1	非重篤		軽度	あり	投薬	2019/8/9	回復	否定できる	

4. CRF選択画面の「最新の情報に更新」を押し、一時保存します。  
有害事象CRFはVisitに紐づかないので、試験終了時に全ての入力が行われたことを確認し、「入力完了」を押します。

CRFファイル名一覧		
ファイル名	固定	更新日
併用薬		-
有害事象(CTCAE)64		2016/09/02
<b>最新の情報に更新</b> ExcelのボタンからCRFを登録した場合、このボタンを押して		
クエリ		

※重篤な有害事象(SAE)が発生した場合は、「重篤な有害事象に関する報告書」を別途提出して下さい。



# 併用薬

1. 有害事象報告と同様、研究対象者スケジュール(Visit予定)画面の「有害事象等」のボックスを選択します。

ニックネーム	仮登録症例番号 /症例番号	割付結果	中止 ・脱落	有害事象 等	直近 来院予定
DB001	TMP0000001 0000000001	コントロール群	▼		2017/02/06 術後1週
DB-002	TMP0000002 0000000002	コントロール群	▼		2017/02/02 術後3週

2. CRFの選択画面が表示されますが、実施日の入力はありません。併用薬・他オプションCRFの「開く」を押します。

データ入力2 (有害事象・併用薬・併用療法)

試験番号 UH2016001D      試験薬名 HAYAKU      課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治

症例番号 0000000001      ニックネーム XXX-1

CRFファイル名一覧 一括入力完了   一括承認

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	登録	入力	承認
併用薬		-	-	-	-	開く	登録	入力完了	承認
有害事象(CTCAE)64		-	-	-	-	開く	登録	入力完了	承認

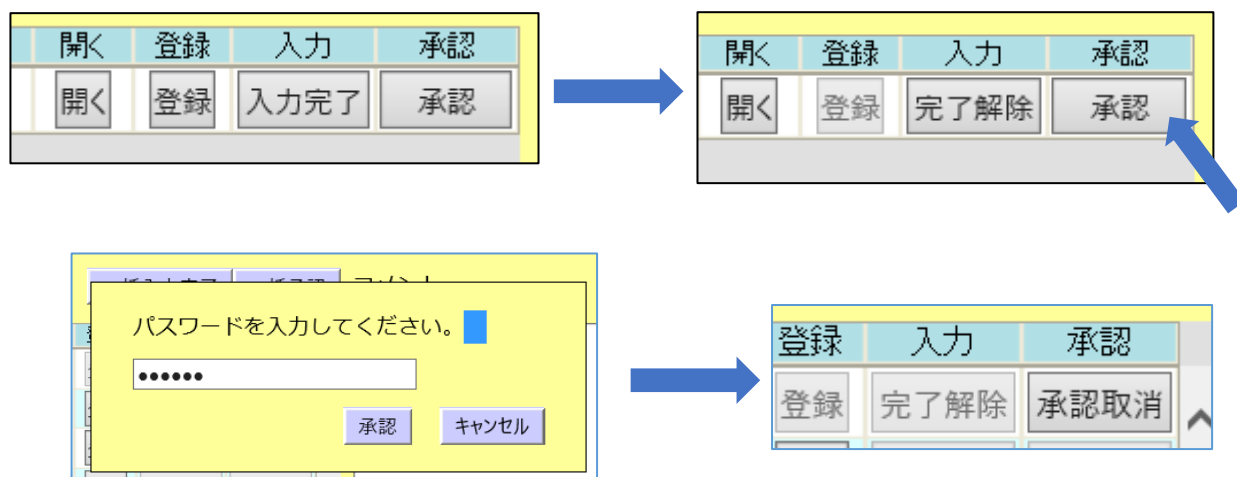
最新の情報に更新 ExcelのボタンからCRFを登録した場合、このボタンを押して最新の情報に更新してください

併用薬				登録 (マクロを有効にしてください)	
※ 黄色いセルは自動表示されます。					
試験番号	UH2016001D	試験名	○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究		
症例番号	0000000001	担当医師	医科 太郎	診療科	
識別ID	TMP00000001	病名	医科歯科大	施設コード	
被験者ニックネーム	XXX-1	生年月日	1962/5/15	性別	女
割付結果	薬剤コード	仮登録日	2016/8/22	本登録日	2016/8/22
同意取得日	2016/8/22	仮登録日	2016/8/22	本登録日	2016/8/22
実施日	2016/9/2	Visit No.	0		
併用薬名      用法      用量      目的      投与開始日					
No. 1					
No. 2					
No. 3					

3. 有害事象報告と同様、CRF入力を行い、最後に「入力完了」・「承認」を押します。

# 入力後の作業

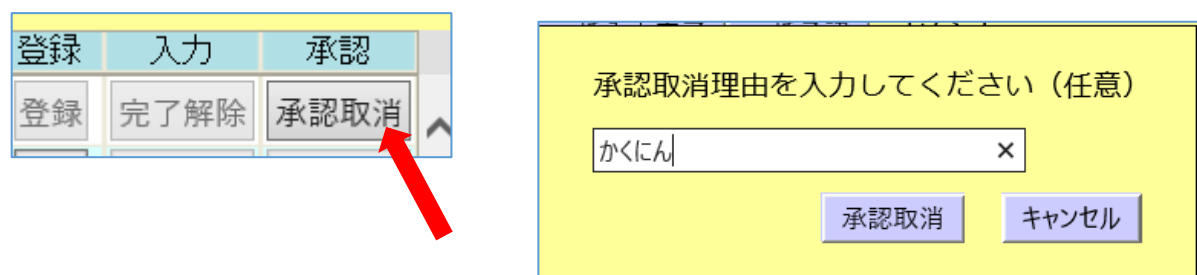
1. 医師・CRCが入力したeCRFに変更等が無い場合は、この後、「責任医師」が「承認」を行います。



2. 固定後には、eCRFの「開く」ボタンを押すと参照モードで開くことが出来ます。

この状態で入力内容を変更しても、「参照モードです。登録できません。」とメッセージが出てきます。

3. eCRFの内容を修正する場合にはまず、責任医師が「承認取消」し、医師・CRCが「完了解除」して、修正が可能になります。



修正履歴は監査証跡に残ります。

# 研究対象者のデータ変更



1. 「医師・CRC」の作業画面の、右上「被験者詳細」を選択します。
2. 変更する研究対象者を選択します。

ニックネーム  
HIKEN-1  
test-008  
test11  
TES-001  
TEST-23

3. 「被験者登録・進捗」画面が表示されます。

被験者登録・進捗

※ 被験者識別コードと患者氏名等の対応表をお手元にご用意ください。

登録 BACK

本登録

被験者識別コード TMP000000  
症例番号 0000000001  
ニックネーム HIKEN-1  
患者さんの実名(個人情報は入力しないでください)  
割付群又は割付薬剤 介入群  
性別  男  女  
生年月日 1996/03/23 年齢 21歳  
生年月日は和暦での入力もできます。例: H22/4/1 (※)  
※一文字目は略称コードとなります。(明治⇒M、大正⇒T、昭和⇒S、平成⇒H)

連絡先1  
連絡先2  
病院名 東京医科大学  
コメント

試験番号 SHIKEN-2  
試験薬名 HAYAKU  
課題名 ○○を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的研究  
担当医 医科 花子  
診療科  
CRC名:主  
CRC名:副

同意説明日 同意取得日 2017/06/28  
仮登録日 2017/06/28 本登録日 2017/06/28  
投与開始日 投与終了日  
試験終了予定日 試験終了日

登録結果表示 被験者データ抽出 削除

4. 「被験者登録・進捗」画面にて、ニックネーム、性別、生年月日、担当医名、同意取得日等を変更することができます。(割付群は変更できません。)

※ 被験者識別コードと患者氏名等の対応表をお手元にご用意ください。

本登録

被験者識別コード TMP000000  
 症例番号 0000000001  
 ニックネーム HIKEN-1  
患者さんの実名(個人情報)は入力しないでください。  
 割付群又は割付薬剤 介入群  
 性別  男  女  
 生年月日 1996/03/23 年齢 21歳  
生年月日は和暦での入力もできます。例: H22/4/1 (※)  
 ※一文字目は略称コードとなります。(明治→M、大正→T、昭和→S、平成→H)  
 連絡先1  
 連絡先2  
 病院名 東京医科歯科大学

試験番号 SHIKEN-2  
 試験業名 HAYAKU  
 課題名 を起因とする△△炎症に対する新規治療薬HAYAKUの探索的試験  
 担当医 医科 花子  
 診療科  
 CRC名:主  
 CRC名:副

同意説明日 同意取得日 2017/06/28  
 依登録日 2017/06/28 本登録日 2017/06/28  
 投与開始日 投与終了日  
 試験終了予定日 試験終了日

4. 画面右上の「登録」を押し、終了します。



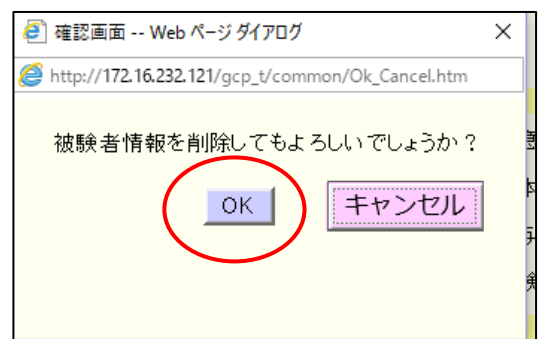
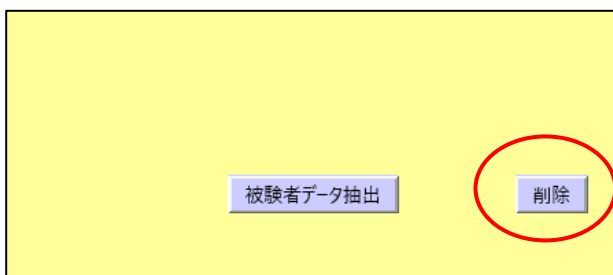
起因とする△△炎症に対する新規治療薬HA	
担当医師	医科 花子
病院名	かわさき大学

eCRFの自動入力欄には変更後、実施日入力したeCRFに反映されます。

**変更前に実施日入力・登録したeCRFには反映されません。**実施日入力した後で変更する場合は、直接入力してください。

## 研究対象者データの削除

登録・患者データを全て削除する場合、「被験者詳細」右下の「削除」ボタンを選択します。(割付を実施した場合は、データは消えても割付の実績・履歴は元に戻せません。)



確認のメッセージが出るので、削除してよければ「OK」を押します。登録したデータは全て削除されます。

# クエリーについて

1. eCRFの選択画面下部に「クエリー」用の欄があります。医師・CRCとデータ管理者の間でCRFのデータ等について問い合わせを行うときに使います。
2. データ管理者・モニターからの問い合わせ（クエリー）があるときはVisitに赤丸が表示されます。

直近来院予定	予定外来院	第1回
10-08 7月時データ取得	▼	07-10
08-13 8月時データ取得	▼	07-14
07-18		

3. Visitを開いて、画面下部のクエリーを確認します。

CRFファイル名一覧

ファイル名	固定	更新日	更新者	承認日	承認者	開く	ODM出力	CRF固定処理
投与開始1ヵ月後		2015/07/22	医科 花子	-	-	開く	出力	固定

クエリー

クエリー送信すると、担当医へ送信するメーラーが起動します。完了 クエリー送信

新規にクエリーを作成します。

クリックしてクエリーを作成

- 2015/07/14 14:49:36 医科 花子 CRCさん、修正あ...
- 2015/07/14 16:06:56 医科 花子 ありません。固定し...

CRCさん修正ありませんか？

4. クエリー事項に対して、訂正・修正等行ったことについて再び返信することができます。

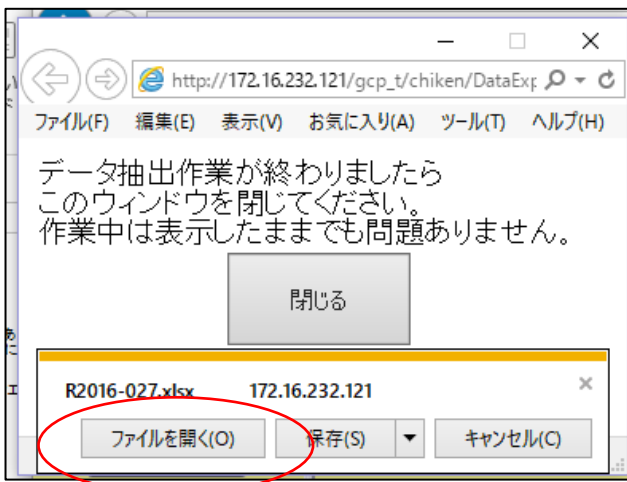
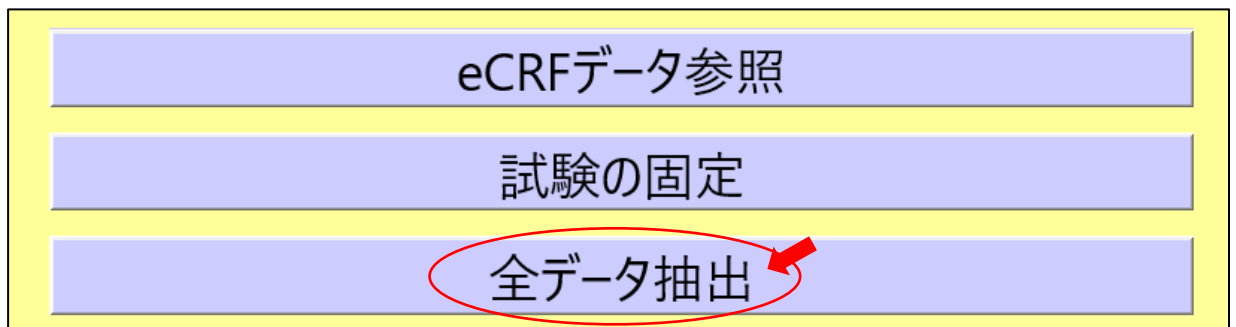
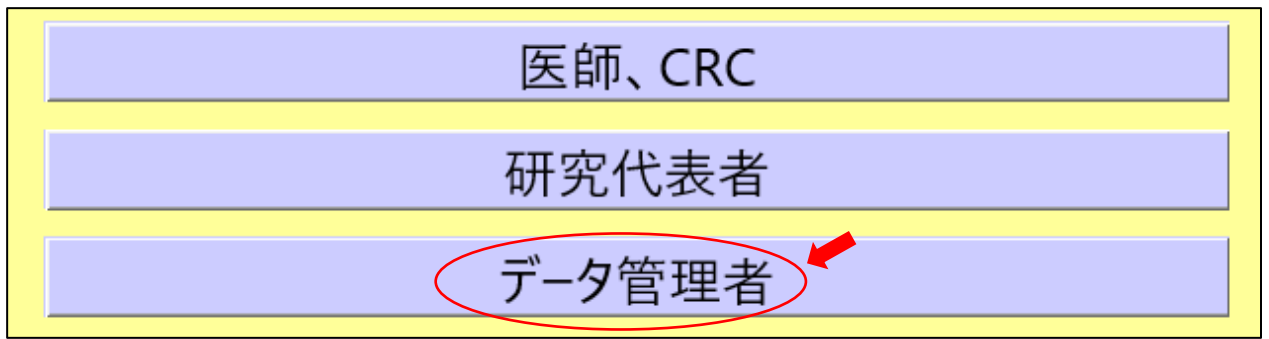
クエリー送信すると、メーラーが起動します。クエリー送信

データ管理者宛てに新規クエリを作成します。

確認して訂正しました。|

5. 右下の白い枠内にクエリ返信を入力し、「クエリ返信」を押します。メーラーが起動しますが、閉じて構いません。データ管理者へ返信内容が届きます。

# データの抽出(データ管理者)



1. 「データ管理者」を選択します。
2. 「全データ抽出」を選択します。
3. 「ファイルを開く」を押します。

Excelファイルが開かれます。  
Sheet名はCRFの名前です。

A screenshot of an Excel spreadsheet with the following data:

S.Unique_Subje	S.Visit_Number	S.Date_of_Visit	STUDYID	STUDYNM	USUBJID	INVTNAM	DIVISION	SUBJID	HSPTLNANSITID	NICKNM	BIRTHDAY	SEX	
症例番号	来院回数	実施日	試験番号	試験名	症例番号	担当医	診療科	識別コード	病院名	施設コード	ニックネーム	生年月日	性別
0000000002	1	2017/1/10	R2016-027	開心術患者	0000000001	いか たろう		TMP00000	東京医科歯科大学	DB-002	1960/8/9	男	