

HOPE eACReSS

臨床研究支援システム

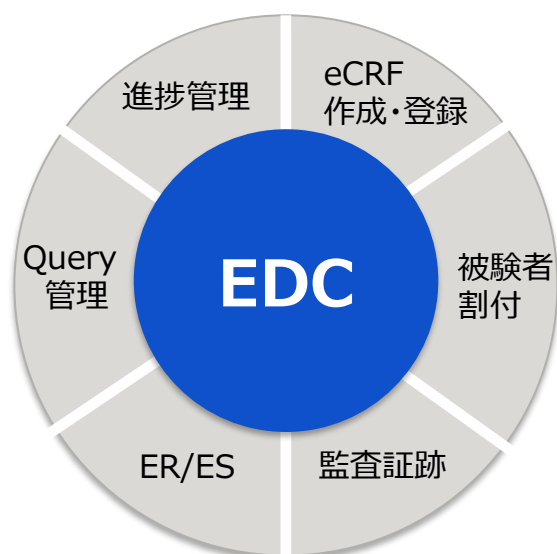
近年、臨床研究は、新たな倫理指針やICH-GCPなどの実施基準への対応が求められ、臨床研究データの信頼性を確保する仕組みが必須になりつつあります。臨床研究支援システム「HOPE eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業から生まれた、高品質な臨床研究管理を低コストで実現するシステムです。

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、幅広く活用できるシステムです。

システム概要

EDC機能を中心に、一連の臨床研究業務をカバー

eProtocol、eCRF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をカバーします。臨床研究業務、研究データの一元管理を実現し、業務の効率化、データの信頼性向上が図れます。



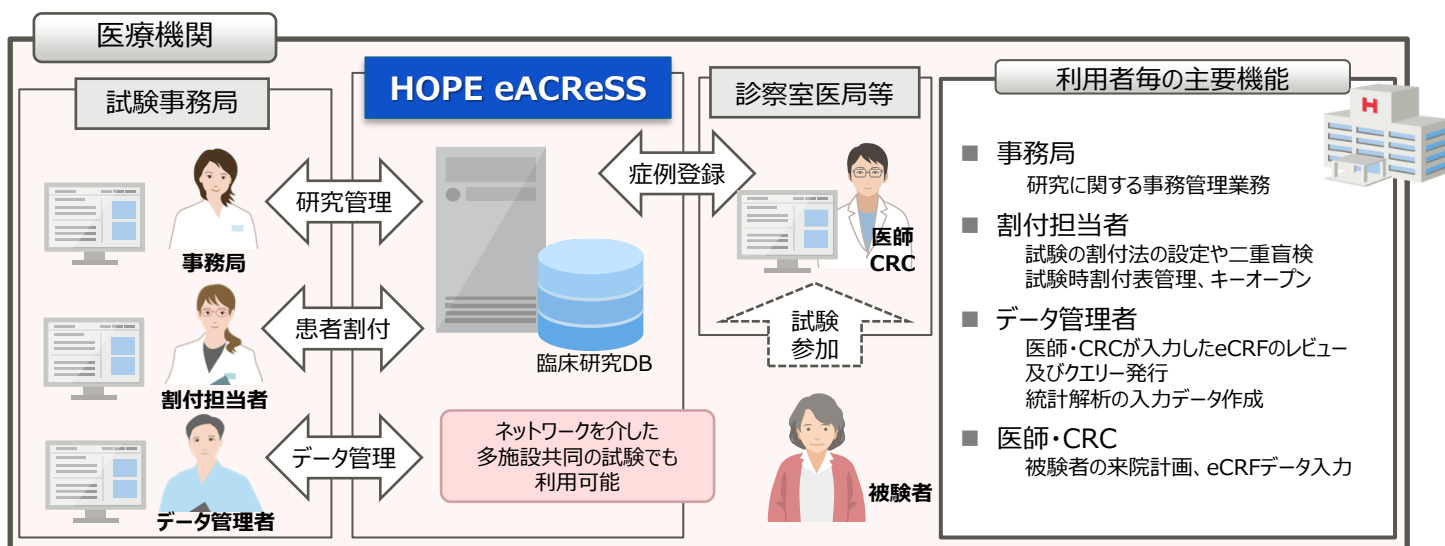
システム導入後は追加費用なく試験数無制限で利用可能



被験者登録票、eCRFをWebの入力フォームで作成可能



監査証跡やER/ESなど各種規制要件に対応



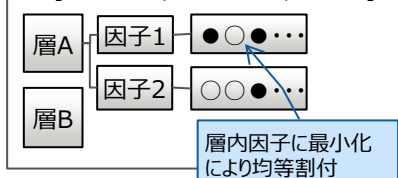
特長

特長1

■ 被験者割付・登録機能を実装

- ・ランダム化、最小化、層別に対応
- ・2重盲検試験への対応
- ・外部機関等への割付委託が不要

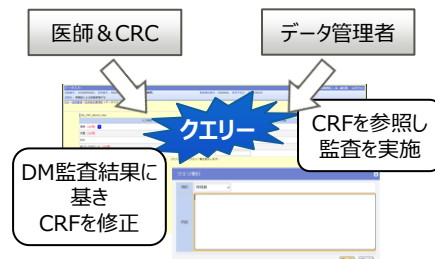
例) 被験者を最小化法により割付
[2群 (○群, ●群)、層A,Bの場合]



特長2

■ CRF検証機能の充実

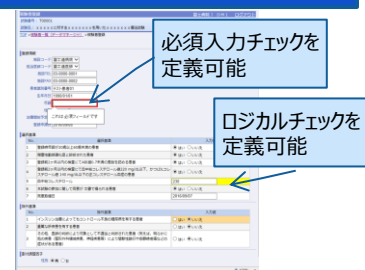
- ・医師入力したCRFをDMが監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理



特長3

■ 品質確保のための機能充実

- ・プロトコル毎の資格管理、入力制限
- ・チェック機能による入力ミスの防止
- ・入力時のロジカルチェックを自由に設定



その他の特長

- 利用資格毎に操作をメニュー化、操作に不慣れな利用者でも簡単にシステムが利用可能
- 症例登録および症例報告書 (CRF) のWeb入力フォームを自由に生成可能
- 来院予定日の自動展開、スケジュールの複数パターン登録が可能
- Visit毎に入力されたeCRFデータを抽出し、SASへの連携が可能

※ 本製品は医療機器ではありません

システム導入効果

期間短縮

- プロトコルやeCRFが容易に作成できることにより、試験開始までの時間を短縮
- クエリー機能をリアルタイムで活用することにより、収集データの監査時間が短縮
- 収集データの整理、分析時間が短縮

コスト削減

- 個別に行っている研究の管理集約によるコスト削減
- 被験者の来院予定、実績管理の効率化によるコスト削減
- 被験者割付の外部委託が不要となることによるコスト削減

品質向上

- 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
- Visit管理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
- 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

システム導入形態と期間

単施設利用

- ・利用者数：10名～
- ・標準構成：単施設版PKG (10ライセンス付き)
- ・構築期間：約1ヶ月～2ヶ月

多施設共同利用

- ・利用者数：無制限
- ・標準構成：多施設版PKG (ライセンス無制限)
- ・構築期間：約3ヶ月～5ヶ月

富士通Japan株式会社

HOPE eACReSS お問い合わせ窓口 fjj-hc_ct@cs.jp.fujitsu.com