



「UHCTアライアンス」は  
9つの国立大学病院のネットワークにより、  
日本の臨床研究者と企業の相互協力を高める、  
新たな「医薬品開発環境」を提言しています。



大学病院臨床試験  
アライアンス

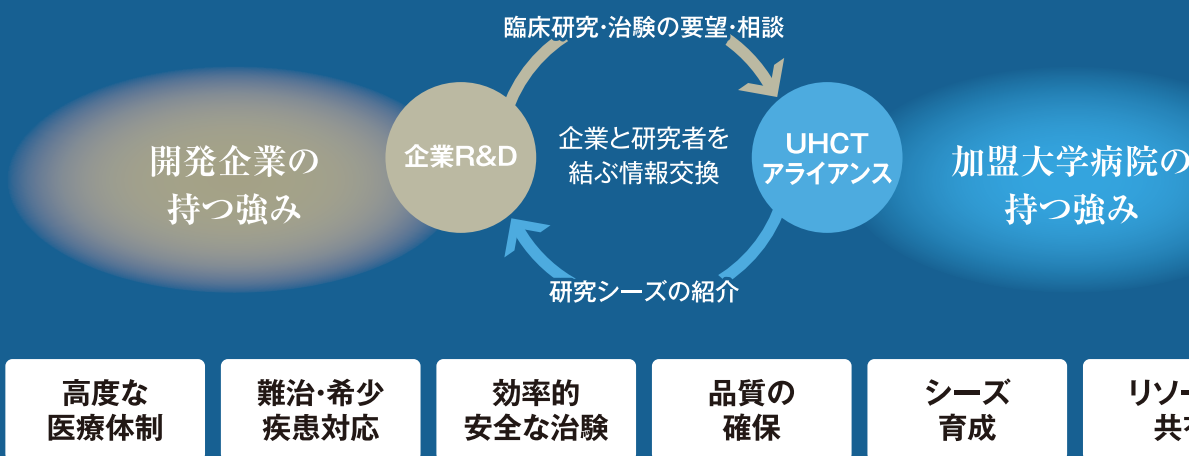
University Hospital Clinical Trial Alliance

# UHCT

University Hospital Clinical Trial Alliance

## アライアンス

日本の新薬開発環境の充実とシーズ育成・支援により  
産学協働の臨床試験体制実現を目指しています。



「UHCTアライアンス」は9つの国立大学病院のネットワークにより、日本の臨床研究者と企業の相互協力を高める、新たな「医薬品開発環境」を提言しています。

# 大学病院臨床試験アライアンスとは?

University Hospital Clinical Trial Alliance

## より安全で迅速・効率的な臨床試験を実施

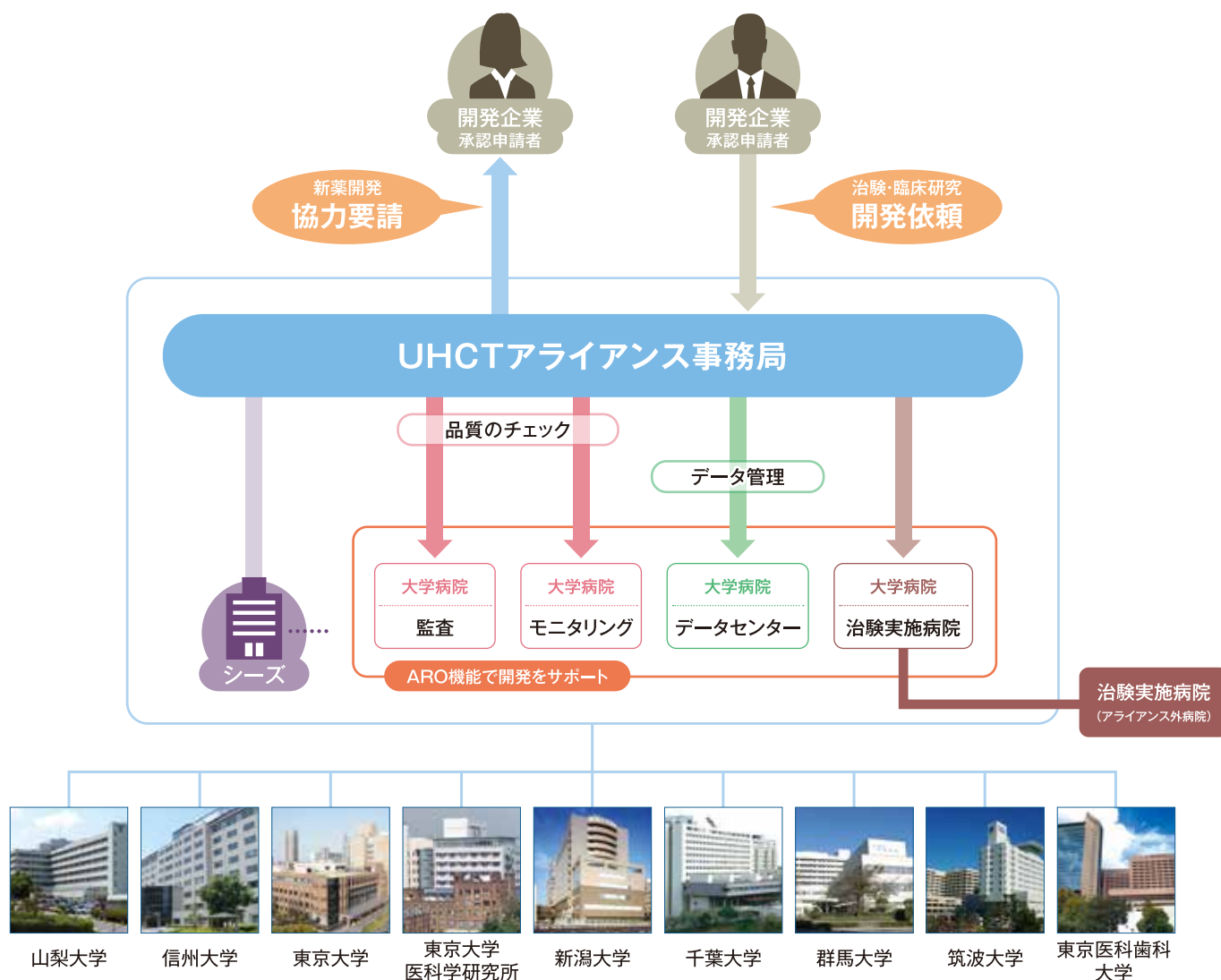
### 関東甲信越の9つの国立大学病院による臨床研究ネットワーク

より迅速に、より確かな治験・臨床試験を支援します。

医療ニーズの高い医薬品や医療機器を日本の患者により早く供給するため、高い実績のある大学病院が連携・協力関係を結び、安全かつ効率的な治験・臨床試験を実施します。大学病院という特性を活かし、難治・希少疾患などアンメットメディカルニーズの高い医薬品の開発にも、積極的に協力します。

医師主導治験をコーディネートできるAROを目指します。

大学は様々な領域の研究を進めており、そのシーズを育成することで新たな新薬を開発できる可能性を秘めています。1つの大学では困難なリソースや経験を8大学で共有し、アライアンスのネットワークをAROとして育成することで、アライアンスの新たなエネルギーを新薬開発に貢献できる組織としてステップアップします。



# UHCT ACReSS

University Hospital Clinical Trial Alliance Clinical Research Support System

## 延べ400施設200試験の稼働実績がある EDC SYSTEM [UHCT ACReSS]

誰もが利用可能

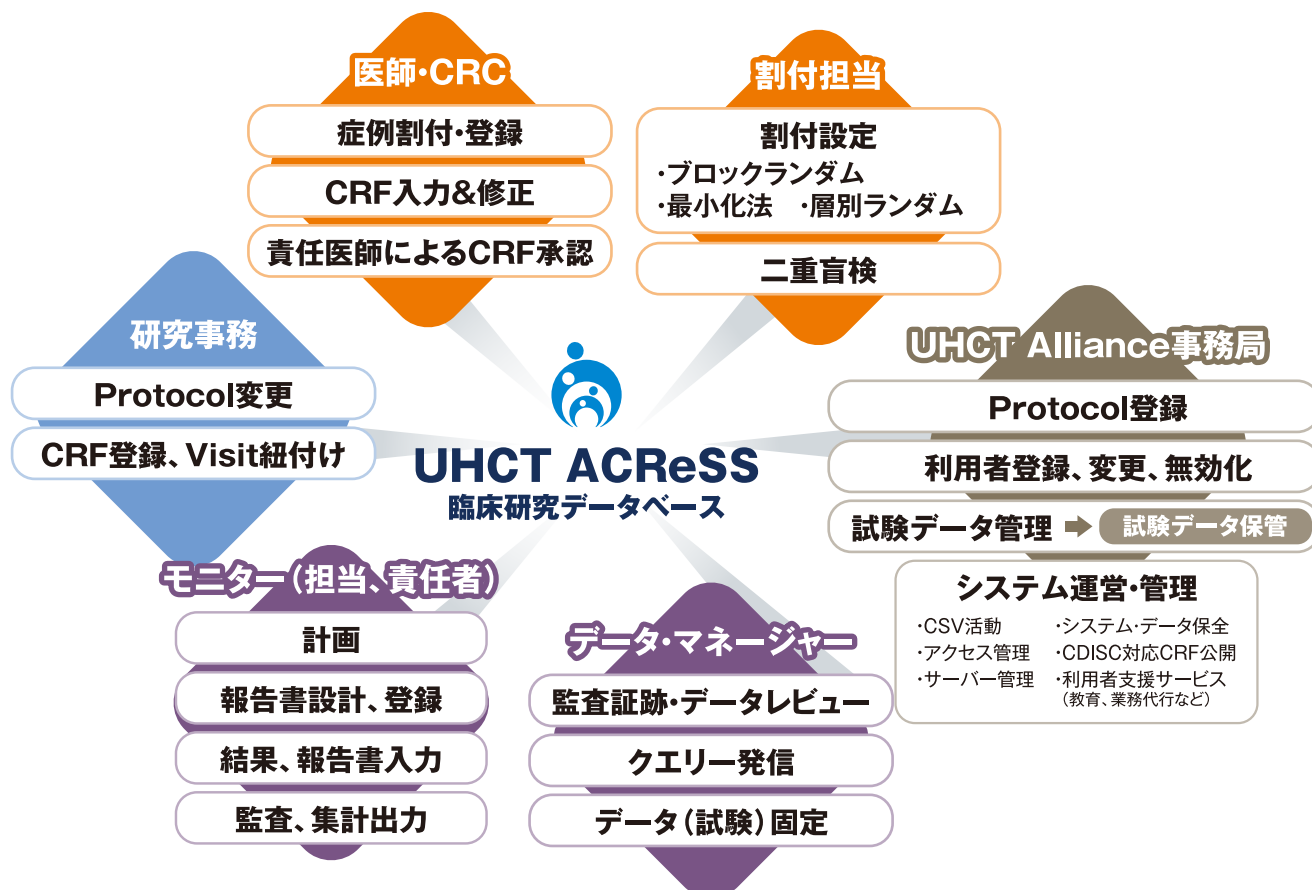
大学病院臨床試験アライアンス推進事業が開発したEDC

アライアンスでの豊富な経験と実績をベースとして、2017年9月よりUHCT ACReSS Cloudサービスの提供を開始しました。Cloudサービスの提供により、それぞれの大学、病院が企画する多施設共同を含む臨床試験の実施が可能となりました。

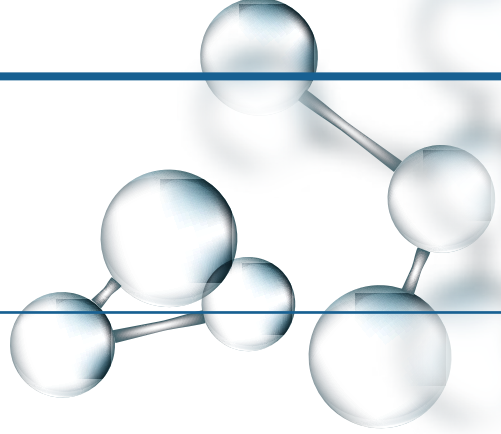
研究者が容易に  
利用できる  
優れた操作性

試験規模に  
関係なく  
利用料は無料

ICH-GCP、  
ER/ESに準拠した  
データ管理



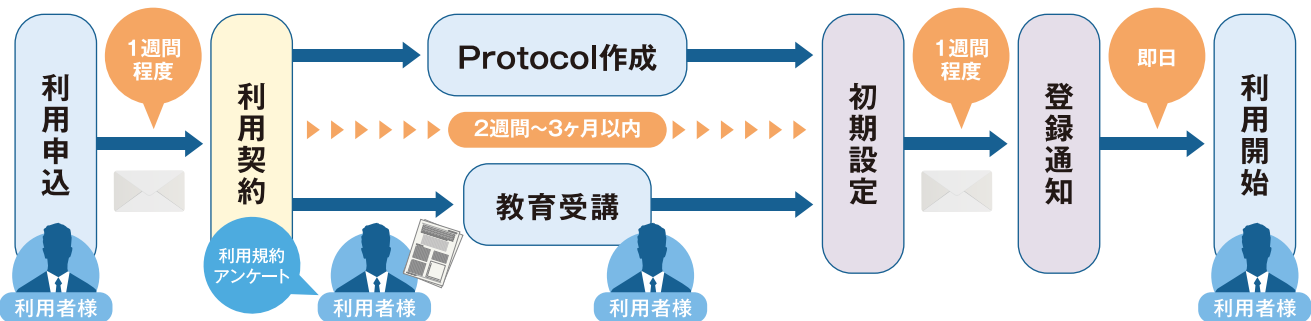




## UHCT ACReSSの特長と利用範囲

臨床研究		試験規模	
		小 ←	→ 大
		単施設による試験	多施設による共同試験
弱 ↑ 規制・基準 ↓ 強	観察研究	研究者に優しい操作性 ProtocolやCRFをExcelで作成可能 マニュアル不要の簡単画面操作	セキュアな症例データ管理 暗号化通信+パスワード認証 3重のデータ消失防止策
	侵襲・介入研究	CDISC対応	<b>UHCT ACReSS ご利用範囲</b> 国際標準に準拠したEDC
	医師主導治験	ICH-GCP対応 CRFデータ入力に関する監査証跡 責任医師によるCRF電子署名承認	強固な運営体制  ER/ES指針に準拠 3原則確保(真正性、見読性、保存性) CSV (GAMP5を遵守したCSV活動)
	企業主導治験		

## システム利用開始までの流れ



## システム利用料及び各種サービス

**キャンペーン** 2018年9月末日までに利用申込の方先着50試験までデータ保管料1年間無料(1施設5試験まで)

契約必須

名称	価格	概要
システム利用	無料	利用契約期間中無料でシステム利用可能
各種サービス	初期設定	6万円 Protocol登録、利用者登録、変更、無効化
	データ保管	個別相談 試験種別(12~240万円/年程度)
	業務代行	5万円~ Protocol、CRF作成代行、割付設定代行
	教育	2万円~ 概要+資格別教育
ユーザ会	無料	講演、講習会など無料参加可能

©EDC: Electronic Data Capture

©CSV: Computerized System Validation

©ICH-GCP: International Conference on Harmonization - Good Clinical Practice

©CDISC: Clinical Data Interchange Consortium

©ER/ES: Electromagnetic Records/Electronic Signatures

©GAMP5: Good Automated Manufacturing Practice Version5

—— UHCT ACReSSは、株式会社富士通アドバンスエンジニアリングとの共同開発によるEDCシステムです ——

記載されている社名及び商品名は各社の登録商標及び商標です。

# CREDITS

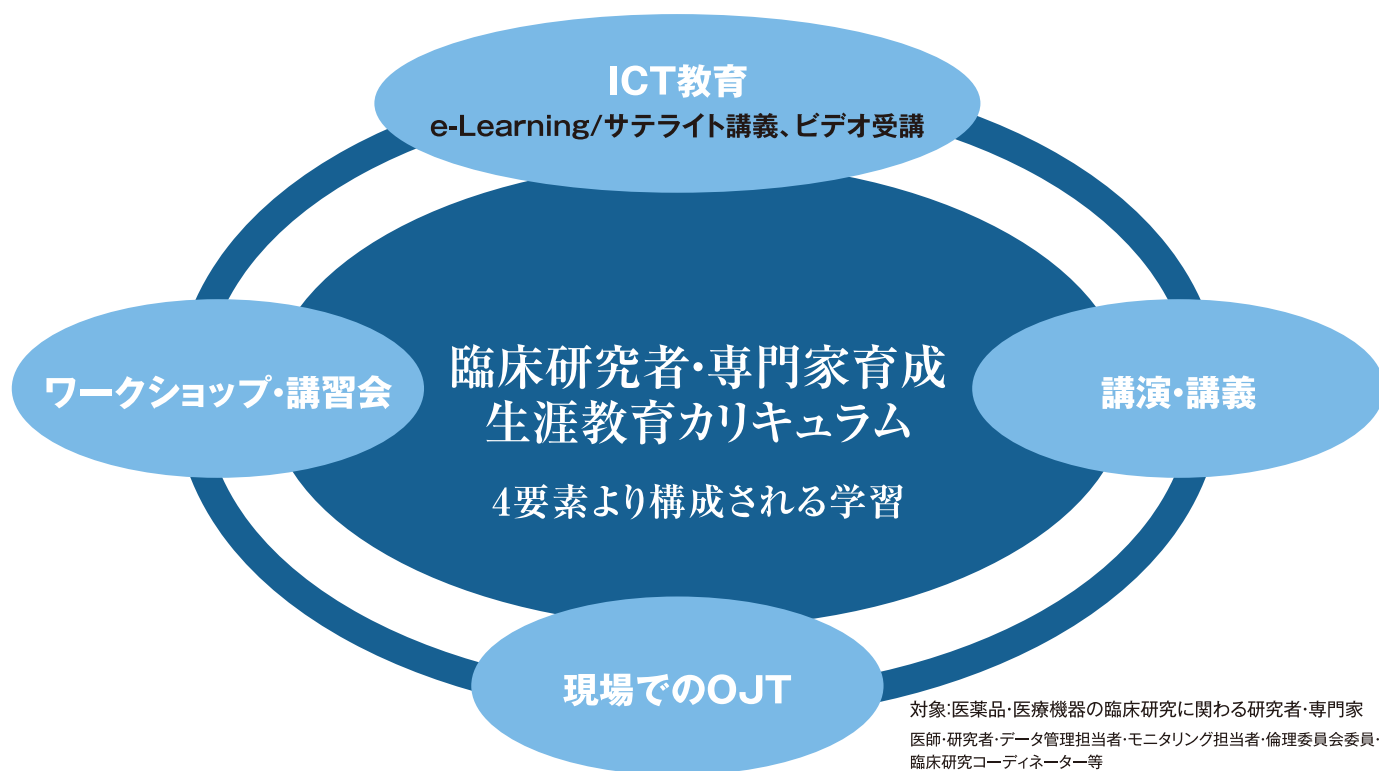
Clinical Research Education and Interactive Training System

## 「系統的臨床研究者・専門家の生涯教育」学習管理システム

グローバルスタンダードレベルの臨床研究者育成を目指す

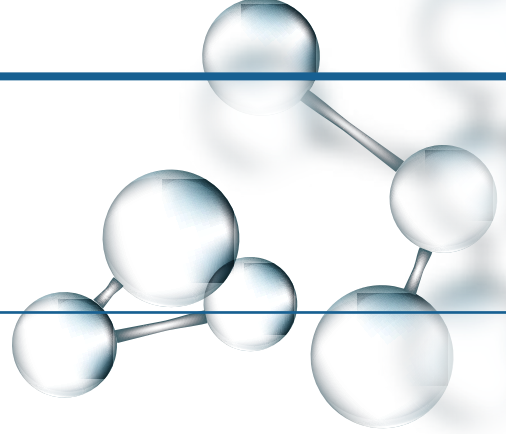
「研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。」<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(2015年4月施行)>に明記されている“研究者等の責務”を支援するグローバルスタンダードレベルの教育コンテンツを提供するためにCREDITSは開発されました。

CREDITSは、日本で初めて臨床研究者教育においてHybrid(複合)型学習を実現したシステムです。e-Learningと対面学習(演習・講演・OJT)両面での系統的な生涯教育を可能とし、新統合倫理指針に則った信頼性・質の高い臨床研究を行える研究者・専門家の育成・総合力の向上を図ります。



### Hybrid(複合)型学習とは

<b>ICT教育</b> e-Learning/サテライト講義、 ビデオ受講 全員の 基礎知識向上	<b>講義・講演</b> シンポジウム セミナー up to dateな 情報の提供	<b>ワークショップ・ 講習会</b> 専門分野の 実践力の獲得	<b>個別 コンサルテーション 現場でのOJT</b> 各専門性の向上 実践応用力UP
---	--	--	---

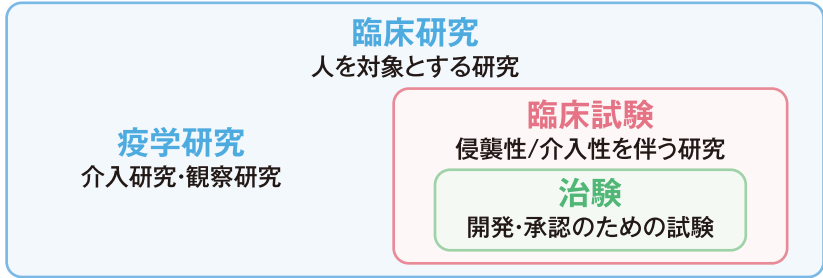


## システム機能

- ICT教育の受講管理機能 (e-Learning、ビデオ受講)
- 対面授業の申し込み機能
- 包括的な進捗管理機能
- グローバルスタンダードな学習コンテンツ

## 対象

臨床研究に携わる人を対象とした学習管理システム



## 臨床研究者標準化シラバス準拠 e-Learning 基礎コース



- ### 特徴
- 個人による自身の教育研修歴管理
  - コースへの受講登録
  - 個人の受講歴の一元管理
  - 修了証の管理

e-Learning基礎コース (Level1)		
1	臨床研究の歴史と被験者の権利	行動規範 倫理
2	臨床研究の倫理と行動規範	
3	臨床研究実施にあたって考慮すべき倫理	
4	医薬品・医療機器開発	臨床研究実施
5	臨床研究方法論入門	
6	臨床研究に関する法的枠組みと手引き	
7	臨床研究の計画と準備	
8	実施医療機関の組織と管理	
9	被験者の募集、組み込みと参加	
10	臨床研究の実施	
11	安全性入門	
12	品質マネジメントシステム	

## システム利用について

臨床研究者標準化シラバス準拠のe-Learning受講	無料	URL: <a href="https://www.uhcta.com/uth/member/">https://www.uhcta.com/uth/member/</a> から利用者登録して頂くことで誰でも受講できます。修了証も発行されます。
e-Learningコンテンツの利用	無料	利用者登録頂くことで、任意に教材PDFをダウンロードできます。
CREDITSの全ての機能の利用	有料	契約機関の長の名前で、修了証・認定証の発行機能があります。事務局まで電話またはメールにてご連絡下さい。

※CREDITSは、東京大学医学部附属病院との共同により開発されたものです。CREDITSのロゴに関しては、現在、商標登録中です。記載されている社名及び商品名は各社の登録商標及び商標です。



## 大学病院臨床試験アライアンス 推進室事務局

〒113-8655

東京都文京区本郷7-3-1 東京大学医学部附属病院臨床研究支援センター内

TEL: 03-5800-8752 / FAX: 03-5800-8739 / URL: <http://plaza.umin.ac.jp/UHCTA/>