

# ACReSS CloudService

## 設定作業

ACReSS設定作業には、下表に示す内容があります。設定作業は、Excelフォームで作成した設定表に基づいて行います。

- 下表の★印が利用者様の作業となります。
- オプションサービスのご契約をされた場合は、利用者様の作業を当法人が代行し作業します。
- 設定作業は、プロトコル情報で設定された資格を有する利用者のみが行うことができます。

★：利用者様、☆：当法人

設定項目	詳細項目	設定表 Excelフォームを提供	作業者		オプション サービス	設定作業 資格
			設定表作成	設定作業		
プロトコル情報	プロトコル情報	eProtocol	★	☆	eProtocol作成	事務
	参加者情報	ParticipantsList	★	☆	eProtocol作成	事務
	医師情報	DoctorsList	★	☆	eProtocol作成	事務
	IRB承認状況	—	—	☆		事務
施設基準値設定	—	StandardValue	★	☆	CRF作成	事務
登録票設定	仮登録	SubjectInformation	★	★	eProtocol作成	医師
	本登録	SubjectInformation	★	★	eProtocol作成	医師
テンプレート登録	—	eCRF	★	★	CRF作成	医師
スケジュール登録	—	Schedule	★	★	eProtocol作成	医師
割付設定	—	AllocationSetting	★	★	割付設定	割付担当

# 1. プロトコル情報の設定

プロトコル情報は、ACReSSが動作するために必要となる必要最小限の試験概要情報です。

プロトコル情報				V20L01_01_20210315							
※ は、事務局が記入。				は、利用者必須入力。				その他は省略可能ですが、できる限り入力下さい。			
試験番号		作成日		作成者		登録者		登録日			
臨床研究計画番号		JRCT登録での番号を入力下さい。									
試験薬名 全角70文字以内											
課題名 全角100文字以内											
開発相 半角50文字以内											
試験デザイン 半角200文字以内											
試験開始日 yyyy/mm/dd		~		試験終了日 yyyy/mm/dd							
契約日 yyyy/mm/dd											
契約症例数		目標症例数									
スケジュール有無 あり/なし選択		仮登録有無 あり/なし選択									
以下事務局管理情報											
研究種別											
多施設共同研究		多施設共同研究の 場合、参加施設数		不明の場合は、予定施設数。 (自施設含む)							
本試験での ACReSS利用者数		不明の場合は、凡そで良い。									

## ① 朱色の箇所は、必須情報です。

誤った情報を設定すると想定外の動作をする可能性もあります。また、スケジュール有無、仮登録有無の情報は、一度設定すると変更が行えません。間違えのない設定をお願いします。

## ② 緑色箇所は、省略可能です。

省略可能な情報ですが、画面や出力帳票に表示されます。できる限り入力して下さい。

## ③ 黄色箇所は、当法人が記載します。

試験番号は、試験を管理するためのキー情報です。本試験番号は、試験参加者で周知するようお願いいたします。

## ④ 事務局管理情報

当法人がACReSS運営管理のために使用致します。

※ プロトコル情報は、設定後にご返却いたします。利用途中での試験変更などの際に必要となりますので、必ず保管ください。



### 3. IRB(CRB)承認状況の設定

IRB(CRB)の承認状況を設定します。登録を行う場合は、必要情報をご提示ください。ACReSS利用に当たっては、「登録許可」の設定が必須となります。



ブラウザのアドレスバー: [https://alliance-cresc-h-u-tokyo.net/acress\\_t/view/common/protocolinf](https://alliance-cresc-h-u-tokyo.net/acress_t/view/common/protocolinf)

ページタイトル: プロトコル情報

試験番号: VT2020001F  
試験名: 富士通テスト用

TOP>プロトコル情報

タブ: プロトコル情報 | 参加者情報 | 医師情報 | IRB承認状況

登録 出力

施設	所属	TEL	FAX	報告者氏名	IRB承認 通過日	IRB承認 文書 受取確認 日	確認者	備考	登録許可
VT病院1									可

#### ① IRB(CRB)情報

IRB(CRB)情報は、参加施設毎に設定します。

#### ② 登録許可情報

本情報を「可」とすることで、試験情報の登録が可能となります。

# 4. 施設基準値の設定

症例データの入力項目について、施設毎の基準値(上下限值など)を設定できます。ここで設定した情報は、設定施設の症例データを入力する際に、画面上に表示されます。

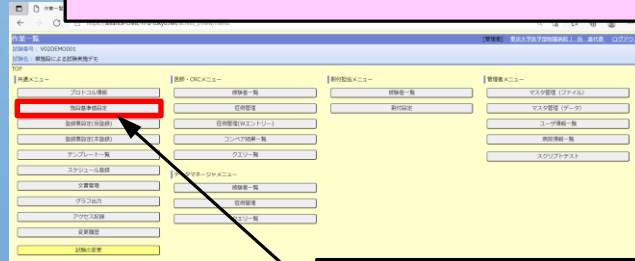
施設コード	height	weight	sbp	dbp	hr	bt	rr
1	140~230cm	20~250kg	40~300mmHg	20~200mmHg	20~250回/分	30~45° C	10~40回/分
2	140~230cm	20~200kg	40~250mmHg	20~200mmHg	20~300回/分	30~45° C	5~50回/分
3	140~230cm	20~230kg	40~300mmHg	20~200mmHg	20~300回/分	30~45° C	5~50回/分
4	140~230cm	20~250kg	40~300mmHg	20~200mmHg	20~300回/分	30~45° C	5~50回/分
5	140~230cm	20~250kg	40~250mmHg	20~200mmHg			
6	140~230cm	20~250kg	40~300mmHg	20~200mmHg			
7	140~230cm	20~250kg	40~			C	5~50回/分

「テンプレート」に記載の項目名称

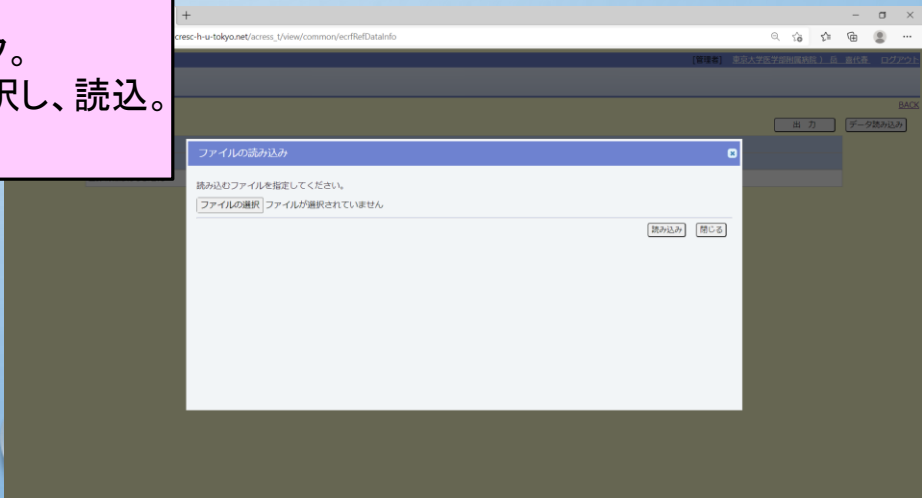
施設毎、項目毎の上下限值

施設コード

- 作業一覧の「施設基準値設定」をクリック。
- 施設基準値設定画面で、「データ読み込み」をクリック。
- ファイル読み込みで施設基準値記載のファイルを選択し、読込。登録操作で、施設基準値が設定されます。



施設基準値設定



# 5. 登録票の設定(被験者情報)

仮登録及び本登録の際に必要な被験者情報を設定します。登録票は、仮登録、本登録でそれぞれ用意します。(仮登録がない場合は、本登録のみで良い)

No.	項目	項目グループ名	表示名	入力形式	必須チェック	入力ラベル※	入力値※	適格値	適格値チェック文 (javascript)
1	HOSPITALCD	HOSPITALCD	施設名 (必須)	text	required				
2	DOCTORCD	DOCTORCD	担当医師名 (必須)	text	required				
3	SUBJECTNO	SUBJECTNO	患者識別番号 (必須)	text	required				

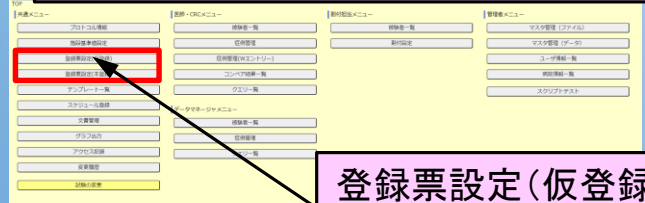
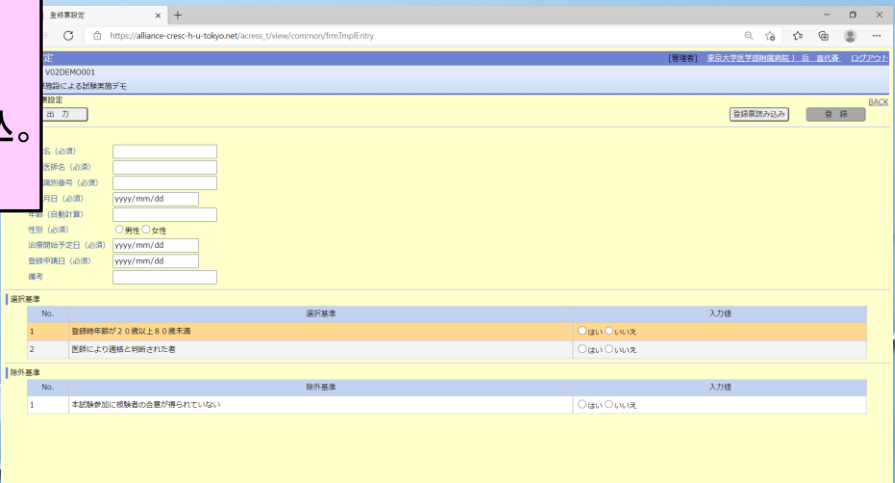
必須情報

4	BIRTH_OF_DATE	BIRTH_OF_DATE	生年月日 (必須)	date	required				
									if('\${REGIST_DATE}'.substr(5,2)*10+Number('\${REGIST_DATE}'.substr(8,2)) >= '\${BIRTH_OF_DATE}'.substr(5,2)*10)

自由に情報追加可能

入力形式	表示名	入力ラベル例	入力値例	適格値
text	文字列			
date	日付			
radio	ラジオボタン	はい,いいえ	0,1	0
select	リスト	20歳未満,20-30歳未満,30歳以上	0,1,2	1
checkbox	チェックボタン	A,B,C		
variable	変数			

- 作業一覧の「登録票設定」をクリック。
- 登録票画面で、「登録票読み込み」をクリック。
- ファイル読み込みで登録票記載のファイルを選択し、読込。登録操作で、登録票が設定されます。



登録票設定(仮登録)  
登録票設定(本登録)

# 5. 登録票の設定(選択基準、除外基準)

仮登録及び本登録の際の選択基準、除外基準を設定します。それぞれの基準は、仮登録、本登録でそれぞれ用意します。(仮登録がない場合は、本登録の情報のみで良い)

- 選択基準、除外基準は、被験者情報の登録票と同一ファイル、別シートで用意します。
- 被験者登録の際に選択基準、除外基準で「適格値」を入力した場合に、適格として登録されます。
- 選択基準、除外基準の登録票の書式は、被験者情報の登録票書式と同一フォーマットです。

選択基準									
※値を「,」で区切って入力してください。「,」自身を設定値として使うことには未対応です。									
※入力値は数値を設定してください。									
No.	項目	項目グループ名	表示名	入力形式	必須チェック	入カラベル※	入力値※	適格値	適格値チェック文 (javascript)
1	INCLUSION_01	INCLUSION_01	登録時年齢が20歳以上80歳未満	variable	required	はい,いいえ	1,2	1	
2	INCLUSION_02	INCLUSION_02	医師により適格と判断された者	radio	required	はい,いいえ	1,2	1	

除外基準									
※値を「,」で区切って入力してください。「,」自身を設定値として使うことには未対応です。									
※入力値は数値を設定してください。									
No.	項目	項目グループ名	表示名	入力形式	必須チェック	入カラベル※	入力値※	適格値	適格値チェック文 (javascript)
1	exclusion_01	exclusion_01	本試験参加に被験者の合意が得られていない	radio	required	はい,いいえ	1,2	2	

- 入力形式欄は、「radio」又は「select」を指定下さい。
- 必須チェック欄は、「required」を指定してください。
- 選択基準は「はい」、除外基準は「いいえ」を選択すると適格となるよう設定ください。



## 5. 登録票の設定(割付調整因子)

本登録の際、割付があり且つ割付因子の入力が必要な場合に設定します。割付調整因子の設定は、本登録の登録票にのみ用意します。

- 割付調整因子は本登録の登録票と同一ファイル、別シートで用意します。
- 割付調整因子は、割付ありの試験で最小化割付、層別割付で割付因子が必要な場合に設定します。
- 割付調整因子の登録票の書式は、被験者情報の登録票書式と同一フォーマットです。

### 割付調整因子

No.	項目	項目グループ名	表示名	入力形式	必須チェック	入力ラベル※	入力値※	適格値	適格値
1	ALLOC4	ALLOC4	年齢	radio		40歳未満,40歳以上	1,2		
2	ALLOC5	ALLOC5	性別	radio		男性,女性	1,2		

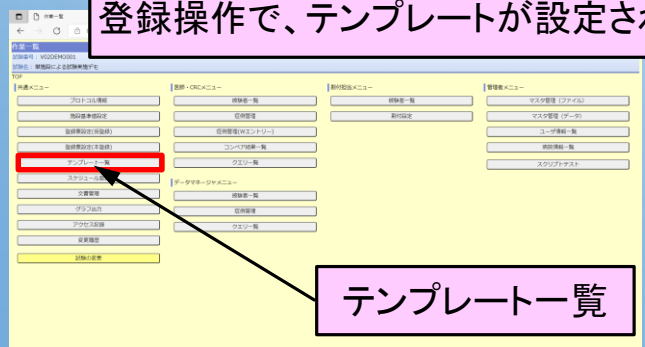
# 5. テンプレートの作成

症例データ入力のためのテンプレートを設定します。中止・脱落や予定外来院の場合にデータ入力が必要な場合のテンプレート設定も行います。

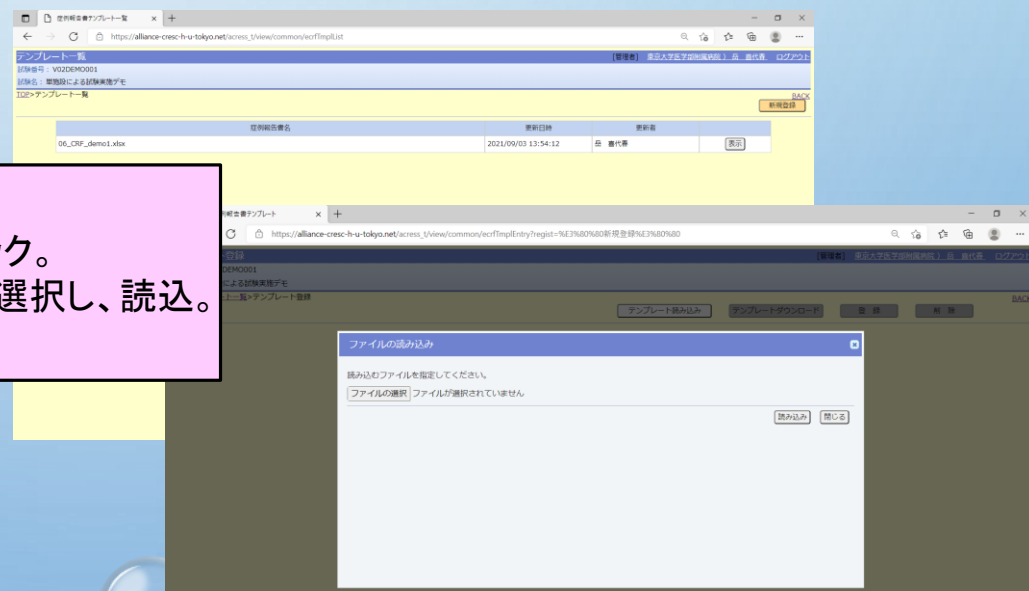
- 1Visitに複数(制限なし)のテンプレートを設定できます。
- データ出力は、テンプレート毎にExcelシートに出力されます。従って、統計処理単位に纏めることをお勧めします。

No	項目	グループ項目	表示名	必須チェック	入力形式	入力ラベル	入力値	小数点以下の有効桁数	有効桁数の丸め方法	チェック内容	チェック順
テンプレートの記載方法は、次ページに記載しています。											

- ・ 作業一覧の「テンプレート一覧」をクリック。
- ・ テンプレート一覧画面で、「新規登録」をクリック。
- ・ ファイル読み込みで登録票記載のファイルを選択し、読込。登録操作で、テンプレートが設定されます。



テンプレート一覧



# 5. テンプレートの作成(サンプル)

No	項目	グループ項目	表示名	必須チェック	入力形式	入力ラベル	入力値	小数点以下の有効桁数	有効桁数の丸め方法	チェック内容	チェック順
1	title1	title1	【 サンプルCRF 】		label						
2	comment1	comment1	1. 選択基準 (必須)		label						
3	inclusion1	inclusion1	(1) 性別は男性であること?	required	radio	はい,いいえ	1,0				
4	inclusion2	inclusion2	(2) 年齢は20歳以上であること?	required	radio	はい,いいえ	1,0				
5	inclusion4	inclusion4	(3) 本人の同意が得られていること?	required	radio	はい,いいえ	1,0				
6	inclusion6	inclusion6	(4) アレルギー歴がないこと?	required	radio	はい,いいえ	1,0				
7	inclusion	inclusion	選択基準判定 (自動判定)		variable					if((\${inclusion1}+\${inclusion2}+\${inclusion4}+\${inclusion6})=4){return "適格";}else{return "不適格";}	1
8	comment2	comment2	2. 除外基準 (必須)		label						
9	exclusion3	exclusion3	(1) 医師の判断により除外とした?	required	radio	はい,いいえ	1,0				
10	exclusion4	exclusion4	(2) ……	required	radio	はい,いいえ	1,0				
11	exclusion	exclusion	除外基準判定 (自動判定)		variable					if((\${exclusion3}+\${exclusion4})=0){return "適格";}else{return "不適格";}	2
12	judgment	judgment	組入基準総合判定 (自動判定)		variable					if((\${inclusion1}+\${inclusion2}+\${inclusion4}+\${inclusion6})=4){if((\${exclusion3}+\${exclusion4})=0){return "適格";}else{return "不適格";}}else{return "不適格";}	3

- ① **項目**  
一意となるよう設定ください。DBの項目名として使用され、データ抽出の際のヘッダ情報となります。
- ② **グループ項目**  
複数の項目を1つの項目名として表示する場合に使用します。チェックボタンを1グループとして設定する場合に利用します。
- ③ **表示名**  
画面入力時の項目名(日本語)を設定します。表示名は、最大全角200文字です。
- ④ **必須チェック**  
入力が必須の場合、「required」と設定します。必須でない場合は、空白とします。
- ⑤ **入力形式**  
右図の「入力形式」に従い設定します。
- ⑥ **小数点以下の有効桁数**  
入力値が数値の場合、小数点以下の有効桁数を設定します。0の場合は、整数として扱います。

- ⑦ **有効桁数の丸め方法**  
0: 切り捨て、1: 切り上げ、2又無指定: 四捨五入
- ⑧ **チェック内容、チェック順**  
入力値をチェックする場合、JavaScriptの構文で定義します。項目欄で指定した名称を使用できます。チェック順は、チェック順番を指定します。

入力形式	説明	補足	入力値
label	文字列	画面入力なし	
text	文字列	テキスト入力	
date	日付	yyyy/mm/dd又カレンダー選択	
radio	ラジオボタン		0,1
select	リスト		0,1,2
checkbox	チェックボタン		
variable	変数		

# 6. スケジュール登録

被験者の来院予定／実績を管理し、Visitごとの症例データを入力するためにスケジュール情報の登録を行います。

- プロトコル情報でスケジュール有りとし、且つ、テンプレート登録された場合に登録可能となります。
- 来院予定は、基準日(投与開始日、又は観察開始日)を“0日”とした、相対日付となります。

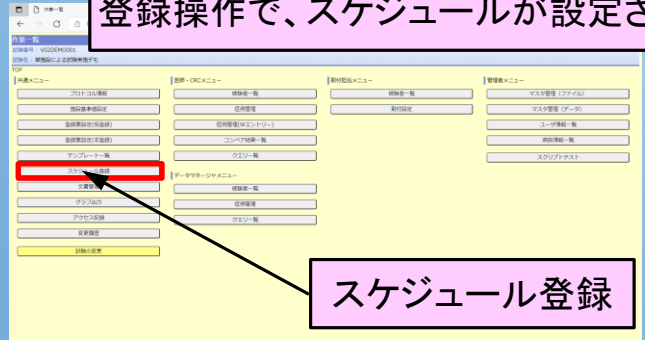
## スケジュール情報

※許容範囲は、-999～999で指定して下さい。

Visit No.	来院予定相対日	単位	許容範囲(日)		来院目的/コメント
			前範囲	後範囲	
1	0日		-3	3	前観察
2	7日		-2	9	投与開始
3	14日		-3	7	投与後7日目観察
4	21日		-4	5	投与後14日目観察
5	28日		-5	3	投与後21日目観察
6		日	0	0	
7		日	0	0	
8		日	0	0	
9		日	0	0	

- 単位は、来院予定相対日の単位を日、週または月を設定します。(週=7日、月=30日として換算します)
- 許容範囲は、来院予定相対日を基準に、前後許容を、-999～999で設定します。
- 来院予定、単位、許容範囲は、省略できません。
- スケジュールは、複数設定できます。群毎や症例毎に設定することも可能です。

- ・ 作業一覧の「スケジュール登録」をクリック。
- ・ スケジュール一覧画面で、「新規登録」をクリック。
- ・ ファイル読み込みで登録票記載のファイルを選択し、読込。登録操作で、スケジュールが設定されます。



スケジュール登録



# 7. 割付設定

。割付を行う試験においては、被験者登録前に割付法の設定を行う必要があります。

- 割付法として、最小化法、単純無作為割付、ブロック化無作為割付、層別割付、ブロック化層別割付及び割付なしが設定できます。
- 割付に使用する乱数表は、システム自動生成又は利用者用意の乱数表が設定できます。
- 乱数生成が自動生成の場合、乱数初期値を設定します。これにより割付の再現が可能となります。

No	群名	割付比率
1	対照群	1
2	介入群	1
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

- 割付群は、10群まで設定できます。
- 最小化法における少ない群への割付確立を3つまで設定できます。
- 二重盲検試験の場合は、別途、薬剤割付表を用意する必要があります。
- 最小化法、層別法割付の場合は、因子、要素の設定が必要です。

作業一覧の「割付設定」をクリック。  
割付設定画面で、「割付設定表読み込み」をクリック。  
ファイル読み込みで割付設定記載のファイルを選択し、読込。  
登録操作で、割付設定されます。

割付設定

割付後の設定変更は、割付済の結果は変わらないなど制約がありますのでご注意ください。

# 7. 割付設定(サンプル)

## 割付設定

割付情報

割付法	最小化法
乱数生成方法	自動生成
乱数初期値 (1~999)	777
ブロックサイズ	6
施設内バランス	なし
二重盲検	なし

群名

No	群名	割付比率	有効/無効
1	A群	1	
2	B群	1	
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			

少ない群への割り付け確率

群間差	割付確率 (%)
0 以上 3未満	50
3 以上 6未満	90
6 以上	99

割付法など  
基本情報を設定

群名を設定

群間の割付比率を設定  
(整数で記載)

最小化法における  
群間差及び少ない群への  
割付確立を3種まで設定可能

割付調整因子		登録票							
No.	項目	項目グループ名	表示名	入力形式	必須チェック	入力ラベル※	入力値※	適格値	適格値
1	ALLOC4	ALLOC4	年齢	radio	required	40歳未満,40歳以上	1,2		
2	ALLOC5	ALLOC5	性別	radio	required	男性,女性	1,2		

### 割付因子 (最小化法、層別割付時に使用)

No	因子名	有効/無効	チェックスクリプト
1	性別		return \${PATREGFRM_BASE.ALLOC5};
2	年齢		return \${PATREGFRM_BASE.ALLOC4};
3			

「PATREGFRM.BASE.」固定 + 登録票「項目名」

名称を合せる

JavaScript文を記載。  
戻り値が要素記載順となるようにします。

### 要素 (最小化法、層別割付時に使用)

No	性別	有効/無効	年齢	有効/無効	有効/無効	有効/無効
1	男		40歳未満			
2	女		40歳以上			
3						
4						
5						

要素名の記載順を合せる