

大学病院臨床試験アライアンス推進事業が開発したEDC

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UHCT ACReSS

誰もが利用できるようになり ました!

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

医師・CRC

症例割付・登録

CRF入力&修正

責任医師によるCRF承認

割付担当

割付設定

・ブロックランダム
・最小化法 ・層別ランダム

二重盲検

研究事務

Protocol変更

CRF登録、Visit紐付け



UHCT ACReSS
臨床研究データベース

UHCT Alliance事務局

Protocol登録

利用者登録、変更、無効化

試験データ管理 → 試験データ保管

モニター(担当、責任者)

計画

報告書設計、登録

結果、報告書入力

監査、集計出力

データ・マネージャー

監査証跡・データレビュー

クエリー発信

データ(試験)固定

システム運営・管理

・CSV活動
・アクセス管理
・サーバー管理
・システム・データ保全
・CDISC対応CRF公開
・利用者支援サービス
(教育、業務代行など)

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 CDISC対応 UHCT ACRess ご利用範囲 国際標準に準拠したEDC 強固な運営体制 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 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)	
	侵襲・介入研究		
	医師主導治験		
	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 Standards 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。