

ご紹介資料 臨床研究データ管理システム HOPE eACReSS

国立大学法人

東京医科歯科大学

臨床研究データ管理システム

イーアクセス

HOPE eACReSS

URL: <https://www1.tmd.ac.jp/kenkyuu/innv/eACReSS/index.html>



HOPE eACReSSは富士通のパッケージ製品です。



臨床研究データ管理システム「eACReSS」は、大学病院臨床試験アライアンス事業*1から生まれた、臨床研究データを管理する専用システムです。単施設の臨床研究から、多施設共同の臨床研究まで、幅広く活用できます。

本システムは東京医科歯科大学が主体の臨床研究であれば、**無料**で利用することができます。
(共同研究施設でも無料で利用できます)

システム概要

① 臨床研究の試験計画、症例報告書の内容をシステムに登録

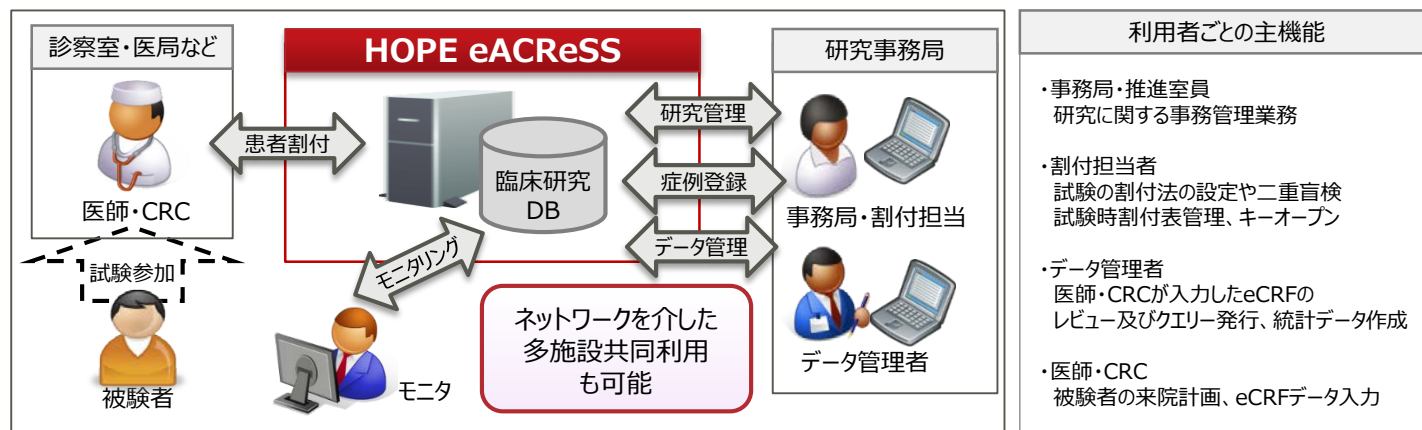
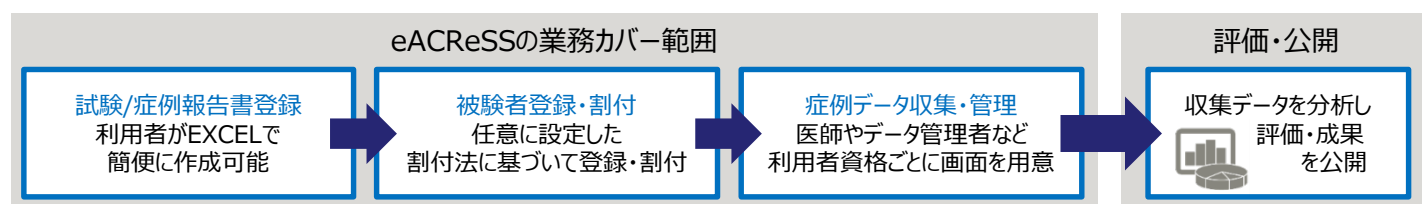
- ✓ 電子試験計画(eProtocol)*2、電子症例報告書(eCRF)*3の作成およびシステム登録。割付方法設定。
- ✓ 該当研究に関わるユーザ登録（ユーザ権限設定含む）。

② 被験者に関する情報をシステムに登録

- ✓ 被験者情報（匿名化名称、性別、生年月日、同意取得日など）をシステムへ登録。システムが割付群を決定。
- ✓ 試験計画のVisit計画を被験者毎の来院スケジュールに展開。

③ eCRFを用いたデータ入力およびデータ抽出、データ保管

- ✓ 各被験者のVisit毎に、eCRFを用いてデータを入力。
- ✓ ボタン1つで全被験者、全データを抽出。データ解析(システム外で統計解析など)。長期データ保管が可能。



*1 大学病院臨床試験アライアンスは、関東甲信越地区の8つの国立大学からなる治験・臨床研究のアライアンスです。
(東京大学、千葉大学、東京医科歯科大学、筑波大学、群馬大学、新潟大学、信州大学、山梨大学)

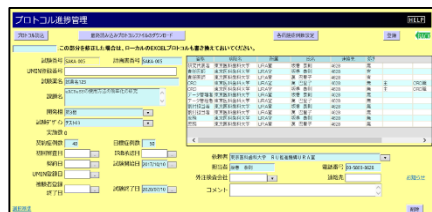
*2 eProtocol: 研究実施計画書(Protocol)をシステムで取り扱うために電子化したものです。

*3 eCRF: 症例報告書をシステムで取り扱うために電子化したものです。

システムの特長

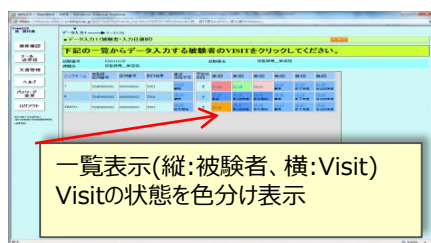
特長1 計画登録時の機能

- ・プロトコル毎の担当者登録、入力制限
- ・適応基準、除外基準の設定が可能
- ・症例報告書は自由レイアウトが可能
- ・Visit計画、許容範囲の設定が可能
- ・割付方法（ランダムなど）の設定が可能



特長2 患者の来院スケジュール管理

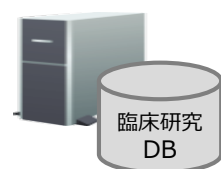
- ・Visit計画を来院スケジュールに展開
- ・Visit状態を視覚(色分け)で確認可能
- ・被験者登録時、システムが割付群を決定



一覧表示(縦:被験者、横:Visit)
Visitの状態を色分け表示

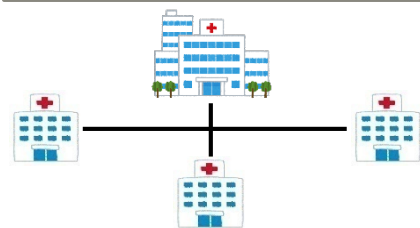
特長3 安心・安全なデータの保存

- ・研究データの集約（大学としての目的）
- ・バックアップ機能（外部媒体に夜間自動）
- ・ロック機能（容易に修正/削除できない）
- ・操作履歴や修正履歴による不正防止効果



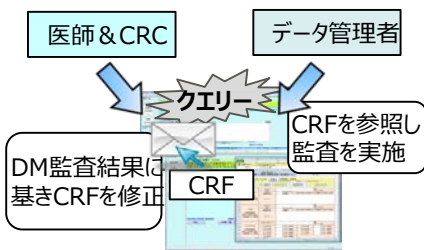
特長4 多施設共同で利用

- ・多施設からの直接データ入力が可能
- ・直接入力で人為的な入力ミスが削減
- ・モニタリングの実施が非常に容易



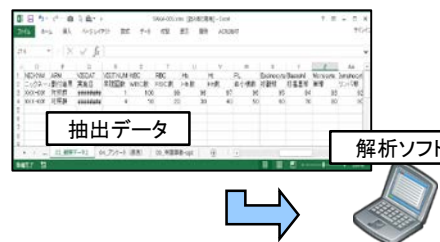
特長5 DM監視、クエリー管理

- ・医師入力のCRFをDMが監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理
- ・システム内に記録保管



特長6 データ抽出、データ解析

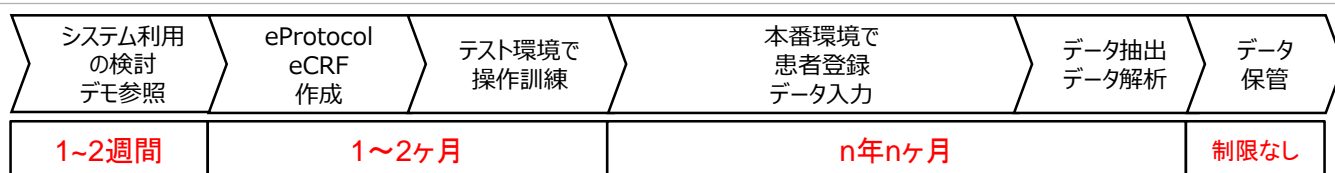
- ・全患者、全データの抽出がボタン1つ
- ・CSV形式なのでEXCELで表示可能
- ・SASデータセットへ変換可能（統計解析はシステム外で実施）



解析ソフト

システム利用スケジュール

(臨床研究規模により異なります)



ログイン画面の起動

(起動は必ずIE(Internet Explorer)をご使用下さい。Edgeでは動作しません)

本番環境 : https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp/index_top.htm

テスト環境 : https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp_t/index_top.htm

ID、パスワードの取得は下記
医療イノベーション推進センターへご連絡下さい。

利用規定とクライアント動作環境

利用規定	利用施設	本学および共同研究施設
	利用料	本学主体の臨床研究は無料(本学でも他施設でも)
	利用者	該当研究の関係者 (メールアドレス保有必要) システムにユーザ登録必要 (問合せ先に連絡)
	利用期間	制限なし
	保管期間	制限なし

クライアント動作環境

OS	: Windows7 (Windows XP:サポート終了) Windows8.1 (32ビット、64ビット対応) Windows10 (32ビット、64ビット対応)
IE	: IE9, IE10, IE11
EXCEL	: EXCEL2007, 2010, 2013, 2016 (32ビット、64ビット対応)
	※MacOS、Microsoft Edge では動作保証されておりません。

お問い合わせ先



国立大学法人
東京医科歯科大学 医療イノベーション推進センター

E-mail : office.innv@tmd.ac.jp TEL : 03-5803-4730 (内線4730)

URL : <https://www1.tmd.ac.jp/kenkyuu/innv/index.html>