

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>

**TMDU**  
TOKYO  
MEDICAL  
AND  
DENTAL  
UNIVERSITY

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

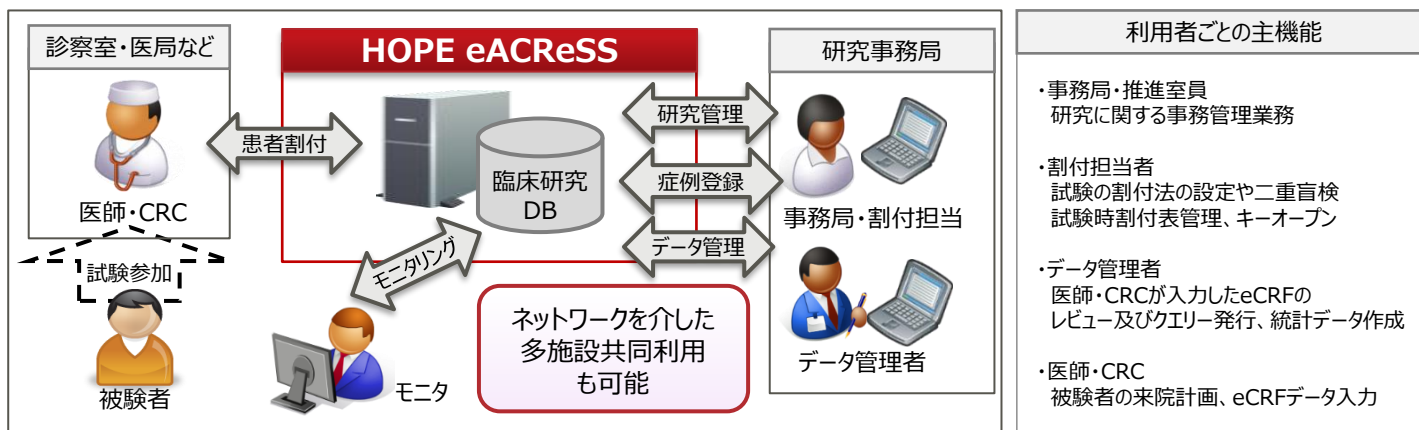
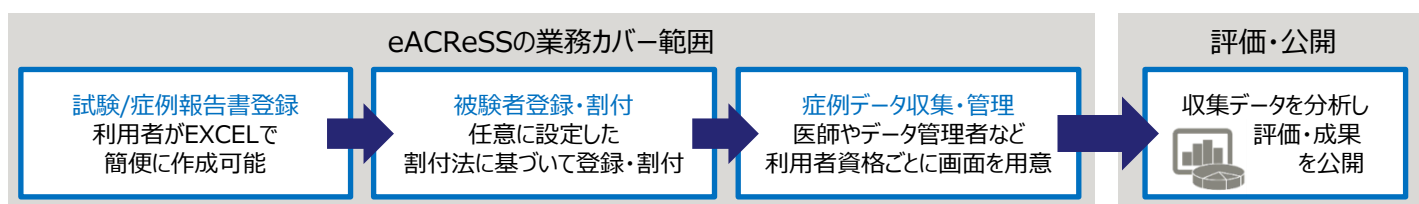
- ✓ 電子試験計画(eProtocol)\*2、電子症例報告書(eCRF)\*3の作成およびシステム登録。割付方法設定。
- ✓ 該当研究に関わるユーザ登録（ユーザ権限設定含む）。

### 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

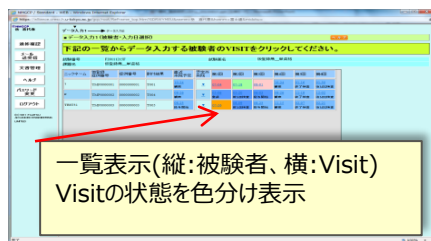
### 特長1 計画登録時の機能

- ・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

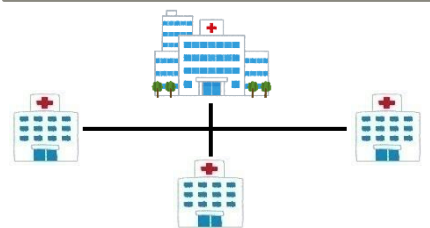
### 特長3 安心・安全なデータの保存

- ・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



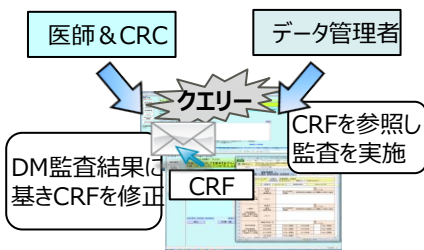
### 特長4 多施設共同で利用

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



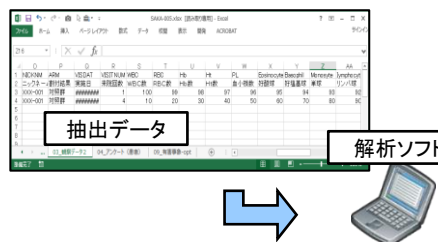
### 特長5 DM監視、クエリー管理

- ・医師入力 of 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)



## 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)

システム利用の検討 デモ参照	eProtocol eCRF 作成	テスト環境で 操作訓練	本番環境で 患者登録 データ入力	データ抽出 データ解析	データ 保管
1~2週間	1~2ヶ月		n年nヶ月		制限なし

## ログイン画面の起動

本番環境 : [https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp/index\\_top.htm](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](https://acress-host2.tmd.ac.jp/gcp_t/index_top.htm)

ID、パスワードの取得は下記  
ヘルスサイエンスR&D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	クライアント動作環境	OS : Windows10(32ビット、64ビット対応) Windows11(32ビット、64ビット対応)
	利用料 : 本学主体の臨床研究は無料(本学でも他施設でも)		ブラウザ : Edge, chrome
	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)		EXCEL : 2013, 2016, 2019(32ビット、64ビット対応)
	利用期間 : 制限なし		※MacOSではEXCELマクロの互換性がないため、動作できません。
保管期間 : 制限なし			

## お問い合わせ先



国立大学法人  
東京医科歯科大学 ヘルスサイエンスR&Dセンター

E-mail : [office.innv@tmd.ac.jp](mailto:office.innv@tmd.ac.jp) TEL : 03-5803-4696 (内線4696) (DM担当)

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