

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。

eACReSSの業務カバー範囲

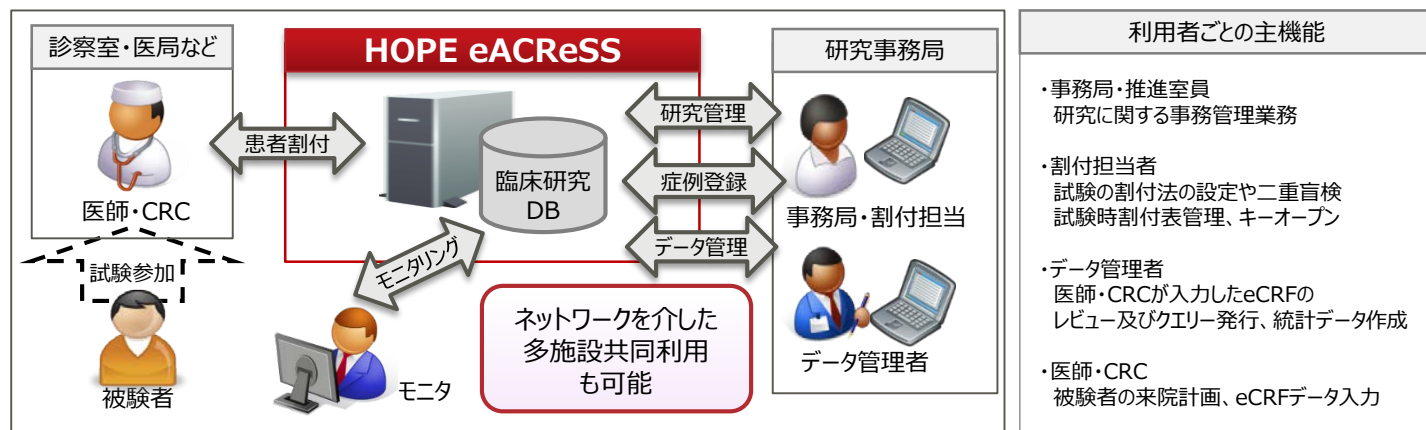
評価・公開

試験/症例報告書登録
利用者がEXCELで
簡便に作成可能

被験者登録・割付
任意に設定した
割付法に基づいて登録・割付

症例データ収集・管理
医師やデータ管理者など
利用者資格ごとに画面を用意

収集データを分析し
評価・成果
を公開



^{*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)

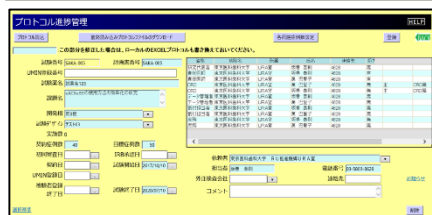
^{*2} eProtocol: 研究実施計画書(Protocol)をシステムで取り扱うために電子化したものです。

^{*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

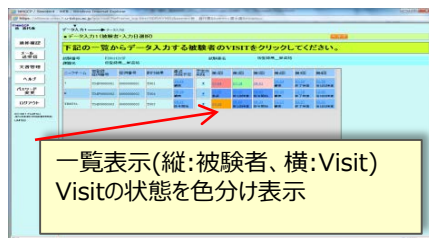
特長1 計画登録時の機能

- ・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

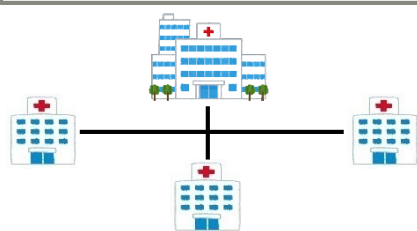
特長3 安心・安全なデータの保存

- ・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



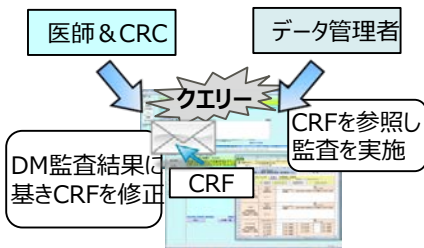
特長4 多施設共同で利用

- ・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



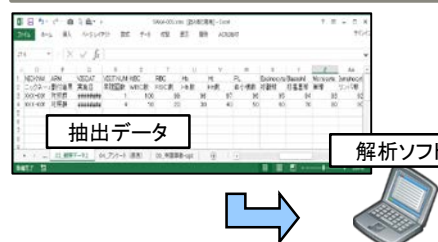
特長5 DM監視、クエリー管理

- ・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

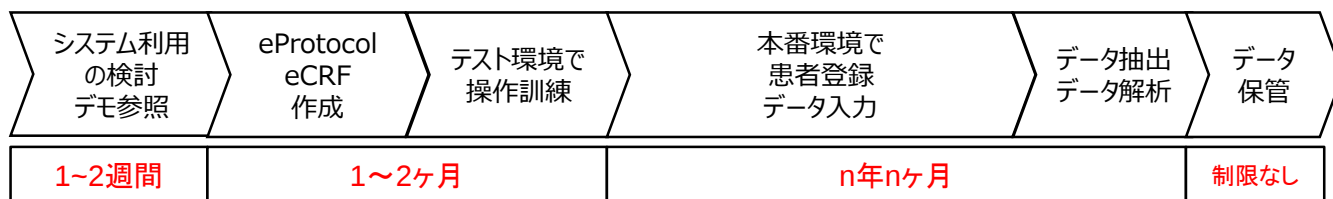


特長6 データ抽出、データ解析

- ・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)



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）



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 : 03-5803-4628 (内線4628)

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