

神戸大学での REDCap の利用について

redcap-helpdesk@med.kobe-u.ac.jp

1. REDCap の概要

REDCap (Research Electronic Data Capture) は、臨床研究において、臨床データを電子的に収集するための EDC (Electronic Data Capture) と呼ばれるシステムの 1 つです。

図 1 は、臨床研究を実施する場合の一般的な実施手順と EDC システムが利用される範囲を示しています。

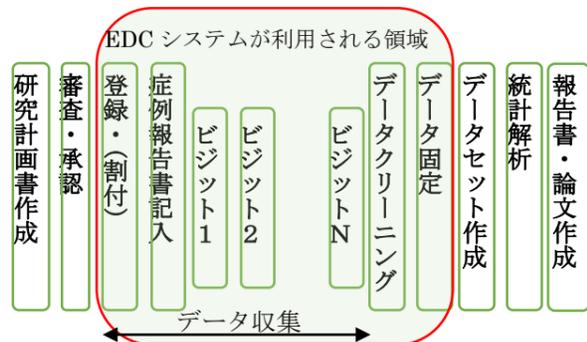


図 1 一般的な臨床研究の実施手順

図 1 で示されるように、臨床研究では、データ解析を行い、最終的な結果を報告するために、様々な臨床データを異なる時期に取り集める必要があります。研究計画書に定められたデータを記載する様式を症例報告書(CRF)と呼びます。多くの研究では紙の CRF をもとに Microsoft® Excel®等に入力してデータベースが作成されてきました。しかし、近年では、Web ベースの EDC システムの普及が進み、研究者は、臨床データを Web 画面上の CRF 画面から入力し、データセンターにあるデータベースにデータを格納、管理することができるようになってきました。

REDCap は、米国のバンダービルト大学で、2004 年から開発が行われ、非営利研究で利用可能な EDC システムで、世界 130 カ国以上で利用されています。

2021 年現在、アカデミアでの臨床研究用の EDC システムとしては、世界中で広く普及しており、日本でも、近年、急速に普及が進んでいます。2021 年 12 月現在の普及状況は表 1 の通りです。

表 1 REDCap ユーザ数 (バンダービルト大学の HP より 2021/12/1 現在)

地域	導入大学、施設	国の数	ユーザ数
世界全体	5,624	144	200 万
日本	68	-	-

表 2 に、REDCap の特徴を示します。

表 2 REDCap の特徴

特徴	説明
Web ベースのシステム	パソコン、タブレットなどから利用可能。
安価である	非営利の大学では、無償ライセンス。
CRF 画面を、研究者自らが作成できる	短時間のトレーニングにより、CRF 画面を簡単に作成できる。
各種法規制に適合	GCP 省令、ER/ES 指針、21 CFR Part11
セキュリティーの確保	通信データの暗号化
入力データ改ざん防止	データの作成、更新、削除処理の操作記録をデータベース上に保持。
多彩なデータ出力方式	SPSS、SAS、R、CSV 形式
レポート、データ出力アラートと通知	カスタムレポート定義、データ出力特定のイベント、条件に基づいて、メール等の通知を、指定されたスケジュールで送信する

2. REDCap 利用によるメリット・デメリット

一般的に、EDC システムを臨床研究に利用するメリットは、データの入力効率の改善、データ品質の向上、データの改ざん、不正の抑止効果大きいことなどが挙げられます。REDCap を利用することで、実際に研究を行う研究者の方にとっては、表 3 のようなメリットがあると考えています。

一方、下記の様なデメリットがあると考えています。

- ・研究者が、最初に構築で REDCap を使用する場合、構築法を習得する必要があり、紙、Excel に比べ面倒。
- ・利用の際、使用法について、トレーニングを行う必要がある。
- ・研究の種類によっては、一定の利用料金がかかります。

表 3 REDCap を利用する事による研究者にとってのメリット

研究の始めやすさ	
費用負担が低い	・他の EDC システムに比べて、安価に研究を行う事が可能。
システム構築がやり易い	・CRF 画面作成、チェックロジックの実装など、構築法を習得しやすい。
データ品質の向上	

様々な入力データのチェック機能	・入力型 (数値、文字、日付等)、値の範囲指定 (上限、下限、小数点等) に基づくチェック機能。 ・チェック処理をプログラミング可能。
データの一元管理	・一元的にデータを管理する事で、整合性のとれたデータを利用することが可能。
信頼性と安全性	
信頼性	・操作履歴や修正履歴が記録されることにより、不正防止効果がある。 ・ロック機能により容易に修正/削除できない。 ・入力値の異常の一括チェックや対応の有無の確認が容易。 ・電子署名が可能。
安全性	・役割 (責任医師、CRC、モニター等) 毎に、権限を付与する事で、不要な操作をする危険がない。 ・施設ごとに、参照できるデータの範囲を規定する事で、機密性を保つことが可能。
研究の管理	
症例登録/症例の管理	・症例登録時、入力情報から適格基準を満たしていることを自動判定。 ・症例登録することで、自動で割り付けを行うことが可能。 ^{注1} ・入力された症例データを、担当者と共有しながら修正が可能。
研究管理	・自分の関わる複数の研究を一元的に管理可能。 ・症例集積状況や、症例報告書の入力状況が分かる。⇒研究者だけでなく、モニタリングや監査時の業務量が軽減する。 ・研究計画書等の関連文書の保管が可能。

(注 1) 割付方法によっては、実装できない場合もあります。

3. 神戸大学での REDCap 利用について

(1) REDCap の利用方法

神戸大学の研究者が研究代表者 (単施設の場合は研究責任者) である、非営利目的の研究であれば、REDCap を利用する事ができます。また、練習・教育用に、無料で教育用サーバを利用することができます。いずれの場合も、利用の申し込みは、臨床研究推進セン

ターのホームページ^{注1}から行う事が出来ます。研究目的で利用する場合の料金は、表4の通りです。但し、臨床研究法上の「特定臨床研究」及び「非特定臨床研究」（いわゆる努力義務とされる医薬品等を用いた介入研究）の場合は無料となります。また、この場合、REDCapを用いたEDCシステムの構築を、研究者の方がご自身で行うか、ヘルプデスクに依頼するかお選びいただけます。（構築費用は無料となります）

注1) <https://www.hosp.kobe-u.ac.jp/ctrc/researcher3/koberedcapapp.html>

表4 REDCapの利用料金

費目	金額 ^{注1} (円)
基本料金 ^{注2} (月額)	6,000
施設登録料 (1施設毎)	3,000
ユーザ管理料 (1人当たり)	1,000
ヘルプデスク利用料 (1時間)	3,500

(注1) 金額は税別で、総額に本センターの管理費がかかります。

(注2) 基本料金には、利用に関する基本的なサポートが含まれます。

例えば、2施設（神戸大+1施設）、研究者10人で開始した場合の費用の見込み額（月額）は、下記の通りです。

- ・開始月：22,000円（6,000+3,000×2+1,000×10）
- ・2か月目以降：6,000円

(2) 構築者向けのサポート体制

研究者の皆さんが、REDCapを利用して、CRF画面を含むEDCシステムを構築する場合に、以下のようなサポートを行っています。

① セルフトレーニングマテリアルの提供

- ・REDCapの構築法を解説した動画（19本）。
- ・構築者向けマニュアル(PDF)とユーザーマニュアルの雛形(Word)。
- ・自由にREDCapを利用できる教育用アカウントの提供。

② 構築実習とその後のフォローアップ

・構築の初期段階に、ヘルプデスクチームと共に、実際の研究計画書の内容に沿って、一通りの構築法【CRF画面の作成、実施スケジュール（Visit）の定義等】を実習します。

・この後、研究者の方に、構築を進めていただき、構築がある程度終了した段階で、ヘルプデスクチームの方で構築内容をチェックして、修正すべき点を研究者の方にフィードバックします。

・上記の構築（修正）、チェック、修正点のフィードバックを必要に応じて繰り返します。

・構築中は、メール、Slack®等を利用して、構築に関するお問い合わせにお答えします。

③ 利用者相談窓口について

一般的なREDCapの利用、構築に関する問い合わせは、臨床研究推進センターのホームページのREDCap紹介ページ内のお問

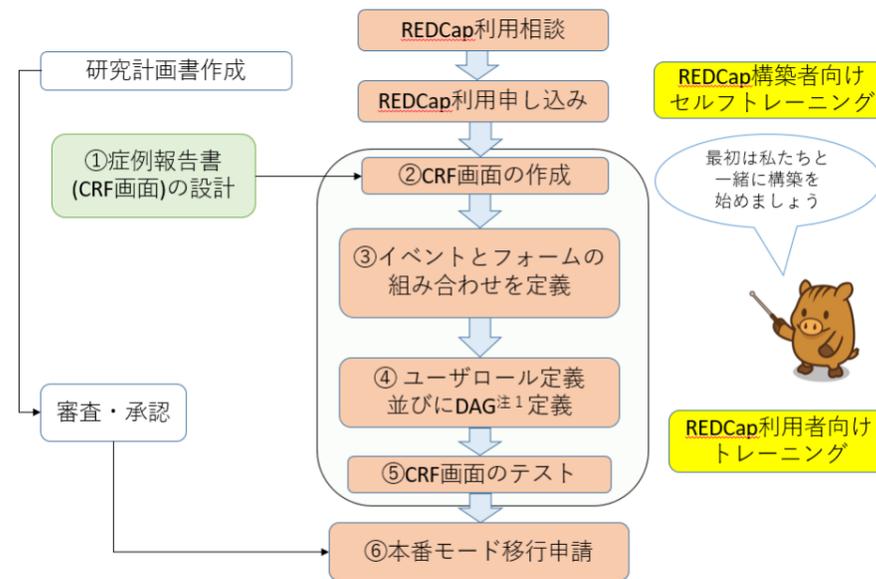
合わせフォームから行う事が出来ます。また、直接、メールで問い合わせいただく場合は、以下のメールアドレスをお願いします。

redcap-helpdesk@med.kobe-u.ac.jp

REDCapを利用した研究の進め方

1. 基本的な構築手順

ここからは、研究者の皆さんが、REDCapを用いて、研究を進める場合の、基本的な構築手順について、説明します。図2では、その構築手順を示しています。



(注1) DAG (Data Access Group) 所属施設で入力したデータのみアクセスできるユーザのグループ。

図2 REDCapを利用した研究の進め方

2. 各手順の内容

表5に、構築作業の内容を記述します。

表5 構築作業の説明

①症例報告書（CRF画面）の設計
CRF画面の内容を定義します。具体的には、研究計画書の中から、収集するデータ項目、データのタイプ、入力値の範囲等を明確にします。また、各データ項目をどのCRF画面に設定するかななどを定義します。
②CRF画面の作成
CRF画面の作成は、オンラインデザイナーと呼ばれるCRF画面

を作成するツールを利用して行います。この作業は、CRF画面の定義情報をCSVファイルで作成し、REDCapにアップロードする事で行う事も可能です。（上級者向けの機能）

③イベントとフォームの組み合わせを定義

研究計画書の中の、「観察、検査項目のスケジュール表」に従って、②で定義したCRF画面と、検査を行うタイミング（ビジット）の組み合わせの定義を行います。

④ユーザロール定義並びにDAG定義

各ユーザが、どのような役割（ユーザロール）を持つのか定義します。また、複数の施設が、研究に参加している場合は、DAG（図2注1参照）を定義します。

⑤CRF画面のテスト

実際に、REDCapのCRF画面から、データを入力します。この時、入力データに対するチェック処理やエラーメッセージが適切に表示されるか等、様々なテストを行います。

⑥本番モード移行申請

テスト終了後、本番運用を開始できると判断できた場合は、REDCapでの利用モードを、開発モードから、本番モードに移行します。移行する場合は、臨床研究推進センターのホームページから申請を行います。

3. QA集

Q	症例登録はどのように実施できますか。
A	症例登録用のフォームを作成し、適格判定、登録票の出力を行うことができます。
Q	入力された値からスコアを計算できますか。
A	自動計算フィールドで、スコア計算を行うことができます。
Q	症例が登録された場合、メールで通知されますか。
A	指定したメールアドレスに送信が可能です。
Q	被験者識別コードなど、以前入力された値を、現在の入力画面に表示できますか。
A	他のビジット、フォームで入力された値を参照したり、表示させたりすることができます。
Q	以前作成したフォーム画面を流用することは出来ますか。
A	作成したプロジェクト単位に、フォーム(CRF画面)、イベント、フォームとイベントの関連付け毎に、エクスポートし、新たなプロジェクトにインポートすることができます。