



「未来医療」を「現実医療」に

豆知識！

予算に合わせた臨床研究データ管理の方法

ARO次世代医療センター 臨床研究監理部門
データサイエンス室 坂梨 健二

臨床研究に用いられるデータ管理システムのご紹介

1. Excel管理

- 簡単、手軽
- ローカルファイル内にデータが保存される
- 監査証跡（ログ）が残らない → データの信頼性低い
- 誤入力チェックが困難
- 多施設研究の場合は、別途ファイル共有手段が必要
→ セキュリティに注意！
- その他注意事項は、別紙1参照

臨床研究に用いられるデータ管理システムのご紹介

2. INDICE Cloud

- UMINが運営するシンプルなEDC
- Webベース
- 研究者自身が画面構築
- 無料
- サポートなし
- 症例登録 & 割付可
- UMIN IDで利用可

UMIN医学研究支援 (症例登録割付) システムクラウド版 (INDICE cloud)
臨床試験_動作確認用プロジェクト第2弾 (C00428)

プロジェクト一覧 管理メニュー

UMIN ID ●●●●●● / 施設名: 九州大学病院 メニューへ戻る

登録日	2022/06/13
登録者	●●●● (●●●●)
性別 clear 【必須】	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性
年齢 【必須】	<input type="text"/> 歳
尿蛋白 【必須】	<input type="text"/>
選択基準1 clear 【必須】	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
選択基準2 clear 【必須】	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準1 clear 【必須】	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
除外基準2 clear 【必須】	<input type="radio"/> はい <input type="radio"/> いいえ
備考1	<input type="text"/>
備考2	<input type="text"/>

確認

UMIN Infrastructure for Academic Activities
University hospital Medical Information Network 大学病院医療情報ネットワーク



臨床研究に用いられるデータ管理システムのご紹介

3. REDCap

- 米国Vanderbilt大学が開発したEDC
- 世界のアカデミアで最も使われている
- ライセンスを受けてAROが運用中
- Webベース
- 研究者自身が画面構築 or
AROに画面構築依頼、どちらも可
- 基本サーバー利用料 +
サポート範囲に応じた料金体系
- 症例登録 & 割付可

The screenshot shows the REDCap web interface. On the left is a navigation menu with options like 'ホーム', 'プロジェクト構築', 'データ入力一覧', and 'アプリケーション'. The main content area shows a form for '背景調査_感染症_妊娠検査_DM'. The form includes fields for '登録番号' (2), '背景調査' (with a dropdown for '被験者識別コード'), '同意取得日' (with a date picker), '生年月日' (with a date picker), '性別' (radio buttons for male and female), '他院受診状況の有無' (radio buttons for none and yes), '薬物アレルギーの有無' (radio buttons for none and yes), and '合併症の有無'.

臨床研究に用いられるデータ管理システムのご紹介

4. CRIN-Q

- MICが運営する観察研究用EDC
- COS3事業で開発
- Webベース
(VPNによるセキュアな接続)
- MICに画面構築依頼
(研究者との協業
= 研究デザインレビューとなる)
- 中央モニタリング (登録数の推移) 実施
- 統計解析は別料金
- 詳細は応相談

The screenshot shows a data entry form for a clinical trial. The form includes fields for '次回検査予定日' (Next examination date), '症状' (Symptoms), '身長' (Height), '体重' (Weight), 'BMI', '喫煙歴' (Smoking history), '喫煙量' (Smoking amount), and '喫煙年数' (Smoking years). Annotations highlight key features:

- ① 次回検査予定日を入力すれば
リマインドメールが自動配信
- ② 数値入力:
(1) 上限および下限値設定により誤入力を防止
例: 身長20cm以上、250cm未満
- (2) 計算機能により自動入力の項目設定が可能
例: BMI = 体重kg / (身長m)²
- ③ 上位項目と下位項目の設定によって必要な箇所だけ入力
例: 喫煙歴有の場合のみ喫煙量と年数を入力



機能比較

9

	INDICE cloud	REDCap	CRIN-Q
対象とする研究	臨床試験、症例登録、疫学研究等	治験を含む臨床試験、観察研究等	観察研究
利用状況 (2022年6月 現在)	日本国内 プロジェクト数：244（運用中112 終了132）	世界145カ国（5980施設） プロジェクト数：149万 九大AROにおける実績： 医師主導治験（運用中3 終了2） 臨床試験（運用中5 終了6） 患者申出（運用中1） 観察研究（3運用中 終了3） レジストリー（運用中1）	日本国内 プロジェクト数：10（運用中7 休止1 終了2）
構築主体	研究者	研究者/ARO	MIC（研究者）
主な機能	<ul style="list-style-type: none"> 多様なフィールドタイプ(テキストやラジオボタン等、全5種類) 入力値の制限（文字列、数値等） 文字数制限 CSV出力 	<ul style="list-style-type: none"> 多様なフィールドタイプ（全13種類） 入力値の制限（文字列、整数値等） 文字数制限 多彩な出力形式（CSV,R,SAS等） イベント機能 繰り返し機能 分岐ロジック サーベイ機能 クエリ機能 メール通知 等 	<ul style="list-style-type: none"> 多様なフィールドタイプ 入力値の制限 文字数制限 多彩な出力形式（CSV,SAS,STATA等） イベント機能 繰り返し機能 分岐ロジック クエリ機能 メール通知 等
データインポート機能	×	○	○
監査証跡（ログ）	△ (フォーム単位の修正履歴のみ)	○	○

機能比較

	INDICE cloud	REDCap	CRIN-Q
多施設対応	○	○	○ (VPN接続)
割付方法	単純ランダム化法、最小化法	単純ランダム化法、ブロックランダム化法 (層別も可)	—
バックアップ	○	○	○
eConsent (電子同意)	—	○	—
ePRO	—	△ (一部日本語化未)	—

費用比較

	INDICE cloud	REDCap	CRIN-Q
費用	無料	例. 初期環境構築：¥30,400 サーバー管理料：¥10,400/月×12 ユーザー管理：¥2,000 ×2回 管理料：15% 年間計：¥183,080 (詳細は別添料金規定参照)	例. 施設数 1~10、項目数 51~ 250で、 初年度 ¥3,342,000 + ¥1,463,000 2年目以降 ¥1,463,000 (詳細は別添料金規定参照)

別紙1：Excel管理の際の注意事項

データマネジメントを意識せずにデータを収集した場合によく起こること
何が問題でしょうか？

患者番号	生年月日	同意日	性別	身長	体重	腹囲
KUH-001		1937/3/1	2019/8/30男		163.3	62.4
KBH-001		1948/8/10	2019/9/3女		1.56	49
KUH-002		1936/7/11	2019/9/11男		165	68.4
KUH-003		1951/4/21	2019/9/23男		165	56
KUH-004		1942/2/5	2019/9/27F		156	55.8
KUH-005		2019/11/3	1963/9/9女		163	56
KUH-006		1939/12/2	2019/11/9女性		155	40
KUH-007		1948/1/5	2019/12/25男		152	41.5
KUH-008		1940/10/10	2020/1/6	2	140	39
KUH-009		1974/4/9	2020/1/8女性		167	71.5
KUH-010		1959/3/2	2020/1/15男		47.8	157
KUH-011		1948/3/22	2020/1/19男		171	77.7
KUH-012		1950/10/1	2020/1/26M		165	69.3
KBH-003		1957/4/15	2020/1/27女		165	50
KBH-004		1940/3/10	2020/2/3女性		160	73.5
KUH-015		1956/10/24	2020/2/8男		168	58
KUH-016		1945/7/1	2020/2/15	1	153	50.8
KUH-017		1954/3/10	2020/2/16男		151	43
KUH-018		1930/2/11	2020/2/21女		163	68.4
KBH-002		1944/10/21	2020/2/23女		163	56
KUH-013		1941/9/5	2020/3/2女		154	55.8
KUH-014		1965/10/9	2020/3/3	2	161	58
KBH-005		1936/10/2	2020/3/16F		153	40
KUBH-006		1945/2/5	2020/3/16F		150	41.5
KBH-007		1941/1/10	2020/3/19女		138	39
KBH-008		1970/12/9	2020/3/21		165	71.5
KBH-009		1948/6/2	2020/3/26男		155 4 7.8	
KBH-010		1942/9/22	2020/3/28女		169	77.7
KBH-011		1951/10/1	2020/3/31女		163	69.3

データマネジメントを意識せずにデータを収集した場合によく起こること

患者番号	生年月日	同意日	性別	身長	体重	腹囲
KUH-001	1937/3/1	2019/8/30	男		163.3	62.4
KBH-001	1948/8/10	2019/9/3	女		1.56	49
KUH-002	2019/11/3	1963/9/9	女			68.4
KUH-003	1951/4/21	2019/9/11	男			56
KUH-004	1942/2/5	2019/9/23	男		156	55.8
KUH-005	2019/11/3	1963/9/9	女		163	56
KUH-006	1939/12/2	2019/11/9	女性			40
KUH-007	1948/1/5	2019/12/25	男			41.5
KUH-008	1940/10/10	2020/1/6	2		140	39
KUH-009	1974/4/9	2020/1/8	女性		167	71.5
KUH-010		2020/1/15	男		47.8	157
KUH-011	1948/3/22	2020/1/19	男		171	77.7
KUH-012	1950/10/1	2020/1/26	M		165	69.3
KBH-003	1957/4/15	2020/1/27	女		165	50
KBH-004	1940/3/10	2020/2/3	女性		160	73.5
KUH-015	1956/10/24	2020/2/8	男		168	58
KUH-016	1945/7/1	2020/2/15		1	153	50.8
KUH-017	1954/3/10	2020/2/16	男		151	43
KUH-018	1930/2/11	2020/2/21	女		163	68.4
KBH-002	1944/10/21	2020/2/23	女		163	56
KUH-014	1941/9/5	2020/3/2	女		154	55.8
KUH-014	1965/10/9	2020/3/16	F	2	161	58
KBH-005	1936/10/2	2020/3/19	女		153	40
KUBH-006	1945/2/5	2020/3/16	F			
KBH-007	1941/1/10	2020/3/19	女		138	39
KBH-008	1970/12/9	2020/3/21			165	71.5
KBH-009	1948/6/2	2020/3/26	男		155	7.8
KBH-010	1942/9/22	2020/3/28	女		169	77.7
KBH-011	1951/10/1	2020/3/31	女		163	69.3

⑧ 必要なデータを収集し忘れ

② 生年月日と同意日の入力間違い

⑤ 単位の間違い

⑥ 身長と体重の入力間違い

③ 入力形式の不統一

① 入力書式の不統一

④ 入力漏れ

⑦ 数値項目に文字（全角文字）を入力



1シートに2つのテーブルは困ります

Book1

ホーム 挿入 描画 ページレイアウト 数式 データ 校閲 表示 Acrobat 操作アシスト

AJ30

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P		
1	パイロット1									パイロット2								
2	患者番号	生年月日	前意日	性別	身長	体重			患者番号	生年月日	前意日	性別	身長	体重				
3	KUH-001	1937/3/1	2019/8/30	男	163.3	62.4			THK-001	1937/3/1	2019/8/30	男	163.3	62.4				
4	KBH-001	1948/8/10	2019/9/3	女	1.56	49			THK-002	1948/8/10	2019/9/3	女	1.56	49				
5	KUH-002	1936/7/11	2019/9/11	男	165	68.4			THK-003	1936/7/11	2019/9/11	男	165	68.4				
6	KUH-003	1951/4/21	2019/9/23	男	165	56			THK-004	1951/4/21	2019/9/23	男	165	56				
7	KUH-004	1942/2/5	2019/9/27	F	156	55.8			HKD-001	1942/2/5	2019/9/27	F	156	55.8				
8	KUH-005	2019/11/3	1963/9/9	女	163	56			HKD-002	2019/11/3	1963/9/9	女	163	56				
9	KUH-006	1939/12/2	2019/11/9	女性	155	40			HKD-003	1939/12/2	2019/11/9	女性	155	40				
10	KUH-007	1948/1/5	2019/12/25	男	152	41.5			HKD-004	1948/1/5	2019/12/25	男	152	41.5				
11	KUH-009	1974/4/9	2020/1/8	女性	167	71.5			HKD-005	1974/4/9	2020/1/8	女性	167	71.5				
12	KUH-010	1959/3/2	2020/1/15	男	47.8	157			JTD-001	1959/3/2	2020/1/15	男	47.8	157				
13	KUH-011	1948/3/22	2020/1/19	男	171	77.7			JTD-002	1948/3/22	2020/1/19	男	171	77.7				
14	KUH-012	1950/10/1	2020/1/26	M	165	69.3			JTD-003	1950/10/1	2020/1/26	M	165	69.3				
15	KBH-003	1957/4/15	2020/1/27	女	165	50			JTD-004	1957/4/15	2020/1/27	女	165	50				
16	KBH-004	1940/3/10	2020/2/3	女性	160	73.5			JTD-005	1940/3/10	2020/2/3	女性	160	73.5				
17	KUH-015	1956/10/24	2020/2/8	男	168	58			FSK-001	1956/10/24	2020/2/8	男	168	58				
18	KUH-017	1954/3/10	2020/2/16	男	151	43			FSK-002	1954/3/10	2020/2/16	男	151	43				
19	KUH-018	1930/2/11	2020/2/21	女	163	68.4			FSK-003	1930/2/11	2020/2/21	女	163	68.4				
20	KBH-002	1944/10/21	2020/2/23	女	163	56			FSK-004	1944/10/21	2020/2/23	女	163	56				
21	KUH-013	1941/9/5	2020/3/2	女	154	55.8			FSK-005	1941/9/5	2020/3/2	女	154	55.8				
22	KBH-005	1936/10/2	2020/3/16	F	153	40			TYK-001	1936/10/2	2020/3/16	F	153	40				
23	KUBH-006	1945/2/5	2020/3/16	F	150	41.5			TYK-002	1945/2/5	2020/3/16	F	150	41.5				
24	KBH-007	1941/1/10	2020/3/19	女	138	39			TYK-003	1941/1/10	2020/3/19	女	138	39				
25	KBH-010	1942/9/22	2020/3/28	女	169	77.7			TYK-003	1942/9/22	2020/3/28	女	169	77.7				
26	KBH-011	1951/10/1	2020/3/31	女	163	69.3			TYK-004	1951/10/1	2020/3/31	女	163	69.3				
27																		
28																		

準備完了

Sheet1 +

100%

1 患者1行のデータにこだわらないで下さい

	A	B	C	D
1	被験者番号	合併症		
2	KUH-001	高血圧症、糖尿病、慢性肝炎、前立腺肥大症		
3	KUH-002	無症候性脳梗塞		
4	KUH-003	糖尿病		
5	KUH-004	高血圧、高脂血症、変形性脊椎症		
6	THK-001	高血圧、高脂血症		
7	THK-002	高血圧症、前立腺肥大症		
8	THK-003	糖尿病 脂質異常症		
9	THK-004	高血圧、脂質異常症		
10				
11				
12				
13				
14				
15				
16				
17				
18				
19				
20				



	A	B	C	D	E	F
1	被験者番号	通し番号	合併症			
2	KUH-001	1	高血圧症			
3	KUH-001	2	糖尿病			
4	KUH-001	3	慢性肝炎			
5	KUH-001	4	前立腺肥大症			
6	KUH-002	1	無症候性脳梗塞			
7	KUH-003	1	糖尿病			
8	KUH-004	1	高血圧			
9	KUH-004	2	高脂血症			
10	KUH-004	3	変形性脊椎症			
11	THK-001	1	高血圧			
12	THK-001	2	高脂血症			
13	THK-002	1	高血圧症			
14	THK-002	2	前立腺肥大症			
15	THK-003	1	糖尿病			
16	THK-003	2	脂質異常症			
17	THK-004	1	高血圧			
18	THK-003	2	脂質異常症			
19						
20						

セル結合は要りません

	A	B	C	D	E	F
1	被験者番号	施設	通し番号	合併症		
2	KUH-001	九州大学病院	1	高血圧症		
3	KUH-001		2	糖尿病		
4	KUH-001		3	慢性肝炎		
5	KUH-001		4	前立腺肥大症		
6	KUH-002		1	無症候性脳梗塞		
7	KUH-003		1	糖尿病		
8	KUH-004		1	高血圧		
9	KUH-004		2	高脂血症		
10	KUH-004		3	変形性脊椎症		
11	THK-001		東北大学病院	1	高血圧	
12	THK-001	2		高脂血症		
13	THK-002	1		高血圧症		
14	THK-002	2		前立腺肥大症		
15	THK-003	1		糖尿病		
16	THK-003	2		脂質異常症		
17	THK-004	1		高血圧		
18	THK-003	2		脂質異常症		
19						



	A	B	C	D	E	F
1	被験者番号	施設	通し番号	合併症		
2	KUH-001	九州大学病院	1	高血圧症		
3	KUH-001	九州大学病院	2	糖尿病		
4	KUH-001	九州大学病院	3	慢性肝炎		
5	KUH-001	九州大学病院	4	前立腺肥大症		
6	KUH-002	九州大学病院	1	無症候性脳梗塞		
7	KUH-003	九州大学病院	1	糖尿病		
8	KUH-004	九州大学病院	1	高血圧		
9	KUH-004	九州大学病院	2	高脂血症		
10	KUH-004	九州大学病院	3	変形性脊椎症		
11	THK-001	東北大学病院	1	高血圧		
12	THK-001	東北大学病院	2	高脂血症		
13	THK-002	東北大学病院	1	高血圧症		
14	THK-002	東北大学病院	2	前立腺肥大症		
15	THK-003	東北大学病院	1	糖尿病		
16	THK-003	東北大学病院	2	脂質異常症		
17	THK-004	東北大学病院	1	高血圧		
18	THK-003	東北大学病院	2	脂質異常症		
19						

個人情報を収集する必要がありますか？

The screenshot shows a spreadsheet application window titled 'Book1'. The spreadsheet contains a table with 21 rows and 10 columns. The columns are labeled A through J. The data in the table is as follows:

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	患者番号	氏名	氏名(ひらがな)	年齢	生年月日	性別	携帯電話番号	身長	体重	
2	KUH-001	原田 健二	はらだ けんじ	26	1937/3/1	男	050-4181-9914	163.3	62.4	
3	KBH-001	佐々木 久美子	ささき くみこ	31	1948/8/10	女	080-8802-0735	1.56	49	
4	KUH-002	高橋 翔平	たかはし しょうへい	63	1936/7/11	男	080-0066-8970	165	68.4	
5	KUH-003	小林 千沙	こばやし ちさ	37	1951/4/21	女	090-1413-8885	165	56	
6	KUH-004	佐藤 敬一	さとう けいいち	64	1942/2/5	男	050-2783-0074	156	55.8	
7	KUH-05	梅原 くるみ	うめはら くるみ	77	2019/11/3	女	070-1501-6567	163	56	
8	KUH-006	松澤 泰子	まつざわ やすこ	30	1939/12/2	女	050-5436-8946	155	40	
9	KUH-007	武田 祐子	たけだ ゆうこ	73	1948/1/5	女	050-9974-8438	152	41.5	
10	KUH-009	吉崎 祐一郎	よしざき ゆういちろう	72	1974/4/9	男	090-2176-0497	167	71.5	
11	KUH-010	渡邊 智子	わたなべ ともこ	60	1959/3/2	女	070-9117-8990	47.8	157	
12	KUH-011	殿岡 量平	どのおか りょうへい	33	1948/3/22	男	080-8596-9814	171	77.7	
13	KUH-012	山口 哲矢	やまぐち てつや	75	1950/10/1	男	090-4690-2305	165	69.3	
14	KBH-003	足立 亘	あだち わたる	29	1957/4/15	男	070-7577-9632	165	50	
15	KBH-004	立花 純	たちばな あや	80	1940/3/10	男	090-7940-2046	160	73.5	
16	KUH-015	平井 京子	ひらい きょうこ	52	1956/10/24	女	070-3285-5240	168	58	
17	KUH-017	五十嵐 英子	いがらし ひでこ	40	1954/3/10	女	090-9429-3947	151	43	
18	KUH-018	木下 奈穂子	きのした なほこ	42	1930/2/11	女	080-0295-2751	163	68.4	
19	KBH-002	酒井 紗智子	さかい さちこ	73	1944/10/21	女	090-9174-1409	163	56	
20	KUH-013	大川 直樹	おおかわ なおき	55	1941/9/5	男	070-2977-2930	154	55.8	
21	KBH-005	酒井 菜々	さかい なな	56	1936/10/2	女	080-2749-2091	153	40	

*個人情報テストジェネレータで作成したダミーデータです

九州大学病院観察研究支援及びデータ管理業務受託規程

平成27年度九大規程第87号
制定：平成28年3月30日
最終改正：令和2年12月24日
(令和2年度九大規程40号)

(趣旨)

第1条 九州大学病院(以下「病院」という。)が受託する観察研究支援業務及びデータ管理業務(以下「プロジェクト業務」という。)並びに統計解析業務については、この規程の定めるところによる。

(委託者の資格)

第2条 病院にプロジェクト業務を委託できる者は、次の各号に掲げる者により実施される観察研究プロジェクトに参加する者とする。

- (1) 九州大学(以下「本学」という。)の医師及び研究者
- (2) 本学以外の教育研究機関等の医師及び研究者
- (3) その他病院長が適当と認める者

2 病院に統計解析業務を委託できる者は、前項の各号に掲げる者により実施される観察研究プロジェクト又は観察研究の統計解析に参加する者とする。

(委託手続)

第3条 プロジェクト業務又は統計解析業務を委託しようとする者は、あらかじめ、所定の様式により病院長に申請し、その承認を得なければならない。なお、統計解析業務に係る病院長の承認については、病院メディカル・インフォメーションセンターにおいて研究の妥当性及びデータの信頼性について十分な質が保たれていると判断されたものに限り行うものとする。

2 前項の承認を得た者(以下「委託者」という。)は、承認を得た委託期間を変更しようとする場合、病院長に申請し、その承認を得なければならない。ただし、プロジェクト業務に係る承認を得た委託期間の変更については、委託期間の終了日の2月前までに病院長に申請し、その承認を得なければならない。

(委託料)

第4条 プロジェクト業務の委託者は、委託する業務の項目数及び使用する施設数に応じて、別表1に掲げる委託料を1年度ごとに納付するものとする。ただし、委託料のうち、委託期間が各年度において1年に満たない場合のシステム運用費については、当該運用費を12で除した額に当該年度における委託月数を乗じて得た額(1円未満切捨て)とする。

2 統計解析業務の委託者は、委託する業務の項目に応じて、別表2に掲げる委託料を納付しなければならない。

3 前2項の委託料は、経費の振替又は九州大学が指定する口座への振込により、所定の期日までに支払わなければならない。

4 前3項の規定にかかわらず、病院長が特に必要と認めるときは、委託料の全部又は一部を免除することができる。

5 既納の委託料は、原則として返還しない。

(事務)

第5条 プロジェクト業務及び統計解析業務の受託に関する事務は、病院メディカル・インフォメーションセンターの協力を得て、病院事務部研究支援課及び医療管理課において処理する。

(雑則)

第6条 この規程に定めるもののほか、プロジェクト業務及び統計解析業務の受託に関し必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

附 則（平成28年度九大規程146号）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則（令和元年度九大規程65号）

この規程は、令和元年10月1日から施行する。

附 則（令和2年度九大規程40号）

この規程は、令和3年1月1日から施行する。

別表1

(1) 本学が管理する経費から委託料が支出される場合

施設数	区分		項目数	1～50	51～250	251～500	501～750	751～1,000
1～10	初年度	固定費	2,694,000円	3,342,000円	4,151,000円	4,960,000円	5,769,000円	
		システム運用費	1,199,000円	1,463,000円	1,792,000円	2,121,000円	2,450,000円	
	2年度目以降	システム運用費	1,199,000円	1,463,000円	1,792,000円	2,121,000円	2,450,000円	
		固定費	3,285,000円	3,933,000円	4,742,000円	5,551,000円	6,360,000円	
11～20	初年度	システム運用費	1,452,000円	1,716,000円	2,045,000円	2,374,000円	2,703,000円	
		システム運用費	1,452,000円	1,716,000円	2,045,000円	2,374,000円	2,703,000円	
21～30	初年度	固定費	3,875,000円	4,523,000円	5,332,000円	6,141,000円	6,950,000円	
		システム運用費	1,706,000円	1,970,000円	2,299,000円	2,628,000円	2,957,000円	
	2年度目以降	システム運用費	1,706,000円	1,970,000円	2,299,000円	2,628,000円	2,957,000円	
		固定費	4,466,000円	5,114,000円	5,923,000円	6,732,000円	7,541,000円	
31～40	初年度	システム運用費	1,959,000円	2,223,000円	2,552,000円	2,881,000円	3,210,000円	
		システム運用費	1,959,000円	2,223,000円	2,552,000円	2,881,000円	3,210,000円	
41～50	初年度	固定費	5,057,000円	5,705,000円	6,514,000円	7,323,000円	8,132,000円	
		システム運用費	2,212,000円	2,476,000円	2,805,000円	3,134,000円	3,463,000円	
	2年度目以降	システム運用費	2,212,000円	2,476,000円	2,805,000円	3,134,000円	3,463,000円	
		固定費	5,647,000円	6,295,000円	7,104,000円	7,913,000円	8,722,000円	
51～60	初年度	システム運用費	2,466,000円	2,730,000円	3,059,000円	3,388,000円	3,717,000円	
		システム運用費	2,466,000円	2,730,000円	3,059,000円	3,388,000円	3,717,000円	
61～70	初年度	固定費	6,238,000円	6,886,000円	7,695,000円	8,504,000円	9,313,000円	
		システム運用費	2,719,000円	2,983,000円	3,312,000円	3,641,000円	3,970,000円	
	2年度目以降	システム運用費	2,719,000円	2,983,000円	3,312,000円	3,641,000円	3,970,000円	
		固定費	6,829,000円	7,477,000円	8,286,000円	9,095,000円	9,904,000円	
71～80	初年度	システム運用費	2,973,000円	3,237,000円	3,566,000円	3,895,000円	4,224,000円	
		システム運用費	2,973,000円	3,237,000円	3,566,000円	3,895,000円	4,224,000円	

※ 備考

委託する業務の項目数が1,000項目を超える場合の委託料は、250項目ごとに、初年度は固定費809,000円及びシステム運用費329,000円を、2年度目以降はシステム運用費329,000円を751～1,000項目の委託料にそれぞれ加算した額とする。

また、委託する業務の施設数が80施設を超える場合の委託料は、10施設ごとに、初年度は固定費591,000円及びシステム運用費254,000円を、2年度目以降はシステム運用費254,000円を71～80施設の委託料にそれぞれ加算した額とする。

(2) 本学が管理する経費以外から委託料が支出される場合

施設数	区分	項目数	1～50	51～250	251～500	501～750	751～1,000
1～10	初年度	固定費	5,312,000円	6,607,000円	8,225,000円	9,844,000円	11,462,000円
		システム運用費	1,428,000円	1,743,000円	2,136,000円	2,529,000円	2,922,000円
	2年度目以降	システム運用費	1,428,000円	1,743,000円	2,136,000円	2,529,000円	2,922,000円
11～20	初年度	固定費	6,465,000円	7,760,000円	9,378,000円	10,997,000円	12,615,000円
		システム運用費	1,793,000円	2,108,000円	2,501,000円	2,894,000円	3,287,000円
	2年度目以降	システム運用費	1,793,000円	2,108,000円	2,501,000円	2,894,000円	3,287,000円
21～30	初年度	固定費	7,618,000円	8,913,000円	10,531,000円	12,150,000円	13,768,000円
		システム運用費	2,159,000円	2,474,000円	2,867,000円	3,260,000円	3,653,000円
	2年度目以降	システム運用費	2,159,000円	2,474,000円	2,867,000円	3,260,000円	3,653,000円
31～40	初年度	固定費	8,770,000円	10,065,000円	11,683,000円	13,302,000円	14,920,000円
		システム運用費	2,524,000円	2,839,000円	3,232,000円	3,625,000円	4,018,000円
	2年度目以降	システム運用費	2,524,000円	2,839,000円	3,232,000円	3,625,000円	4,018,000円
41～50	初年度	固定費	9,923,000円	11,218,000円	12,836,000円	14,455,000円	16,073,000円
		システム運用費	2,890,000円	3,205,000円	3,598,000円	3,991,000円	4,384,000円
	2年度目以降	システム運用費	2,890,000円	3,205,000円	3,598,000円	3,991,000円	4,384,000円
51～60	初年度	固定費	11,076,000円	12,371,000円	13,989,000円	15,608,000円	17,226,000円
		システム運用費	3,255,000円	3,570,000円	3,963,000円	4,356,000円	4,749,000円
	2年度目以降	システム運用費	3,255,000円	3,570,000円	3,963,000円	4,356,000円	4,749,000円
61～70	初年度	固定費	12,229,000円	13,524,000円	15,142,000円	16,761,000円	18,379,000円
		システム運用費	3,621,000円	3,936,000円	4,329,000円	4,722,000円	5,115,000円
	2年度目以降	システム運用費	3,621,000円	3,936,000円	4,329,000円	4,722,000円	5,115,000円
71～80	初年度	固定費	13,381,000円	14,676,000円	16,294,000円	17,913,000円	19,531,000円
		システム運用費	3,986,000円	4,301,000円	4,694,000円	5,087,000円	5,480,000円
	2年度目以降	システム運用費	3,986,000円	4,301,000円	4,694,000円	5,087,000円	5,480,000円

※ 備考

委託する業務の項目数が1,000項目を超える場合の委託料は、250項目ごとに、初年度は固定費1,618,000円及びシステム運用費393,000円を、2年度目以降はシステム運用費393,000円を、751～1,000項目の委託料にそれぞれ加算した額とする。

また、委託する業務の施設数が80施設を超える場合の委託料は、10施設ごとに、初年度は固定費1,152,000円及びシステム運用費365,000円を、2年度目以降はシステム運用費365,000円を、71～80施設の委託料にそれぞれ加算した額とする。

別表2

業 務			単 位	本学が管理 する経費か ら委託料が 支出される 場合	左記以外 の経費か ら委託料 が支出さ れる場合	備 考
大項目	中項目	小項目				
統計解析	計画	コンサルティング	時間	7,400円	9,200円	
		統計解析計画書 (SAP)作成	日	98,000円	123,000円	
		図表作成仕様書 (Mock-up作成 を含む)				
	統計解析	コンサルティング	時間	7,400円	9,200円	
		解析用データセ ット構造定義書 作成	日	98,000円	123,000円	
		解析用データセ ット作成プログ ラミング				
		解析プログラミング				
		解析結果作成 (出力結果)				
		統計解析報告書 作成(SAR)				
	解析終了後	コンサルティング	時間	7,400円	9,200円	
論文、総括報告 書作成支援		日	98,000円	123,000円		

別表2-3

支援料 (データサイエンス室/生物統計解析室)

(消費税込み)

業 務			単位	学外	学内	備考
大項目	中項目	小項目				
登録・割付	登録	登録計画書作成	日	76,000 円	60,800 円	
		登録票作成				
		登録システム構築				
		登録報告書作成				
		上記以外の関連資料作成				
	登録	施設登録	施設	15,200 円	12,160 円	
		症例登録	症例	15,200 円	12,160 円	
	割付	割付計画書作成	日	76,000 円	60,800 円	
		割付報告書作成				
		割付仕様書作成				
上記以外の関連資料作成						
データマネジメント	準備段階	プロトコルレビュー	日	76,000 円	60,800 円	
		DM 計画書作成				
		CRF 作成				
		データ管理システム環境設定				
		チェック仕様書作成				
		ロジカルチェックシステム開発				
		データ管理システム環境 UAT				
		上記以外の関連資料作成				
	運用段階	CRF 受領 (紙 CRF)	症例	15,200 円	12,160 円	
		進捗管理	月	15,200 円	12,160 円	
		データ入力	日	76,000 円	60,800 円	
		データクリーニング				
		セントラルモニタリング				
		コーディング				
		症例検討会資料作成				
上記以外の関連資料作成						

	終了段階	データ固定	日	76,000円	60,800円	
		データ送付				
		DM報告書作成				
		データ管理システム環境終了業務				
		上記以外の関連資料作成				
終了後	資料保管	月	1,000円	800円	1箱あたり	
教育・コンサルタント	DM業務個別相談	時間	9,900円	7,920円		
	DM業務講習会(個別)	回	96,000円	76,800円		
I T 関連	全体	各種調整業務	日	76,000円	60,800円	
		各種文書作成				
	システム開発(導入)・変更	仕様検討	日	76,000円	60,800円	
		技術検討				
		設計				
		実装				
		テスト・評価				
		環境構築				
	システム運用	初期環境構築	回	38,000円	30,400円	利用開始月のみ
		サーバー管理	月	13,000円	10,400円	
		データ保管料	GB/月	1,100円	880円	
		ヘルプデスク(基本)	時間	0円	0円	システムの基本機能に関すること。(目安:1時間以内)
		ヘルプデスク(応用)	時間	9,900円	7,920円	システムの高度な応用、追加機能、データ加工等に関すること。
		ユーザー管理	回	2,500円	2,000円	

		リモート保守管理	月	15,000円	12,000円	
	教育・コンサルタント	I T 関連個別相談	時間	9,900円	7,920円	
		I T 関連講習会（個別）	回	96,000円	76,800円	
統計解析	事前面談	資料作成	日	76,000円	60,800円	
		照会事項対応				
	対面助言	資料作成	日	76,000円	60,800円	
		照会事項対応				
	その他規制当局対応	資料作成	日	76,000円	60,800円	
		照会事項対応				
	計画	試験デザインに対するコンサルティング・レビュー	時間	36,000円	28,800円	
		症例数設計	日	76,000円	60,800円	
		統計解析計画書作成（SAP）	日	140,000円	112,000円	
		図表作成仕様書（Mock-up）				
	統計解析	解析用データセット構造定義書作成	日	140,000円	112,000円	
		解析用データセット作成プログラム及びQC				
		解析プログラム及び解析結果検証（QC）				
		解析結果作成（出力結果）				
		統計解析報告書作成（SAR）				
試験終了時	論文、総括報告書作成支援	日	140,000円	112,000円		
	資料保管	月	1,000円	800円	1箱あたり	
教育・コンサルタント	JMP講習会（医局レベル）	回	96,000円	76,800円		
	統計相談	時間	13,000円	10,400円		
プロジェクト管理費			一式	上記合計の20%	上記合計の15%	

※交通費等は、別途請求するものとする。

臨床試験データをExcelで管理していませんか？

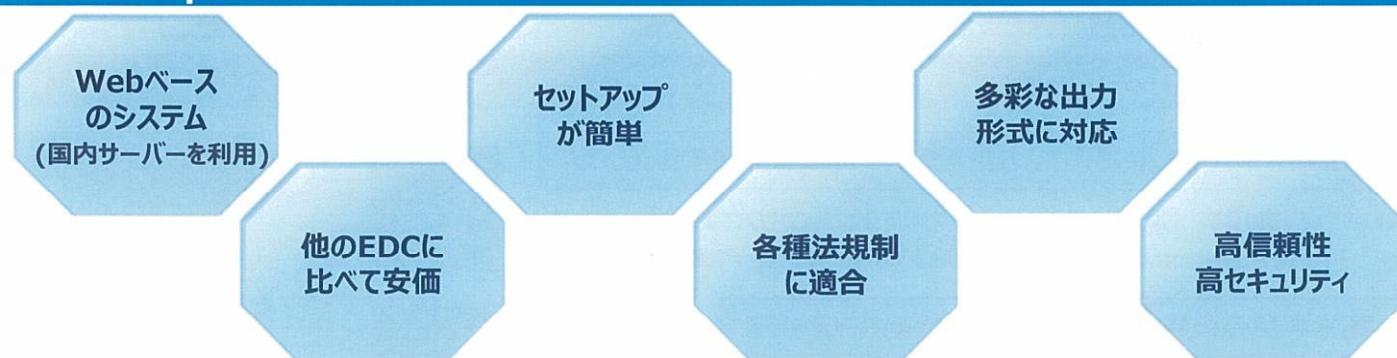
COVID-19の臨床試験でも
多数活用されています！！

世界標準EDC 臨床研究データ管理ツール

1. REDCap概要

REDCap (Research Electronic Data Capture) は、米国Vanderbilt大学が開発したEDC (Electronic Data Capture) と呼ばれる臨床データを電子的に収集するシステムの一つです。臨床医・看護師などIT専門家でなくとも誰でも簡単にWEB上でデータベースの構築と管理ができ、アカデミック医学研究では世界標準の臨床研究支援ツールとして世界145カ国5922施設 (2022/5/10現在) で利用されています。九州大学はVanderbilt大学と正式にライセンス契約を締結しており、九州大学全学の皆様に使用していただくことができます。九州大学の職員が主体となって行う研究に関しては、**多施設共同研究としても利用可能**です。

2. REDCapの特徴



3. REDCap利用によるメリット

① 研究の始めやすさ

- 費用負担が少ない**
 - 非営利組織である大学では無償ライセンスなので、若干の維持費のみで提供可能。
- システム構築が容易**
 - IT専門家でもなく、数日でセットアップ完了！
 - 症例報告書(CRF)画面作成、ロジカルチェックなど、プログラミング不要で構築可能。
- 豊富なWeb教材**
 - e-learning教材やマニュアル等の豊富なコンテンツをご用意

② 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。
- データの一元管理**
 - Web上で一元的にデータを管理することで、整合性のとれたデータを利用することが可能。
- 研究の質の向上**
 - 画面構築をすることで収集項目が整理され、プロトコルが自ずと改善されて研究の質の向上につながる。

③ 信頼性と安全性

- 信頼性**
 - 各種法規制(GCP省令、ER/ES指針、21 CFR Part11)に適合。
 - 万全なデータのバックアップ体制及び通信データの暗号化等で信頼性確保。
 - 操作履歴や修正履歴がログに記録されるので、不正防止につながる。
 - ロック機能により不用意な修正/削除ができない。
 - 入力値の異常を一括チェックし、その後の対応も記録できる。
 - 電子署名が可能。
- 安全性**
 - 責任医師やCRC等の役割ごとに権限を付与することで、不用意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し、機密性を保つことが可能。

④ 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。
- ・ 多施設共同研究の場合、紙症例報告書の授受等の手間が省ける。

研究管理

- ・ 自分の関わる複数の研究を一元的に管理可能。
- ・ データの収集状況（症例登録や症例報告書の入力状況など）がリアルタイムで確認可能。
⇒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。
- ・ 研究計画書などの関連文書の保管が可能。

4. REDCap利用の流れ（プロジェクト構築だけなら最短1か月程度でオープンできます）



5. 九州大学REDCapのトライアル環境、利用申請

① REDCapってどんな感じ？ とりあえずREDCapに触れてみたい方

⇒ トライアル環境（無料）をご用意しております。（わかりやすい解説書付き）
<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=TL8PLD7NA4>



気軽に利用できて
おすすめ！

② 実施予定の研究があり、具体的に話を進めたい方

⇒ ARO相談窓口より申請をお願いします。
<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=DDF8NNXKDY>



③ その他REDCapの利用に関する問い合わせ

⇒ 九州大学REDCapの利用に関する問合せフォームに入力をお願いします。
<https://rcaws.med.kyushu-u.ac.jp/redcap/surveys/?s=RXAN33CEKW>



6. 九州大学REDCapの利用料金

REDCapの利用料金 ★はオプションです

サーバー管理	10,400円 / 月
ユーザ管理★	2,000円 / 回 (ユーザ登録がある時のみ)
登録システム構築★	60,800円 (1人日)
割付計画書 ／割付報告書作成★	各60,800円

サーバー管理料のみの

月10,400円(※)～でご利用可能です！

※別途プロジェクト管理費の15%が掛かります

例) 1年間ご利用(ユーザ登録2回)の場合

サーバー管理 (10,400円/月×12ヵ月)
 + ユーザ管理 (2,000円/回×2回)
 + プロジェクト管理費 (上記合計の15%)
 = 148,120円 / 年

詳細は、利用料金規定をご確認ください。

<https://www.kyushu-u.ac.jp/ja/university/information/rule/rulebook/pdf/157/1/2010kitei087.pdf>



REDCap Clinic 開催中です！ (無料)

REDCapってそもそもどんなもの？ 何から構築を始めていいかわからない！ など様々な質問に対面でお答えします！

お申込みはこちらから↓

