

# 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ヵ国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

Webベース のシステム (国内サーバーを利用)

セットアップ が簡単 多彩な出力 形式に対応

他のEDCに 比べて安価 各種法規制 に適合 高信頼性高セキュリティ

## 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専門家でなくでも、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ヵ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

⇒ <u>トライアル環境(無料)</u>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

⇒ <u>ARO相談窓口より申請</u>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の利用科金	★はオブションです
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 各60,800円/割付報告書作成★

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



## 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

お申込みはこちらから↓



# K<sub>EDCap</sub> 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!