



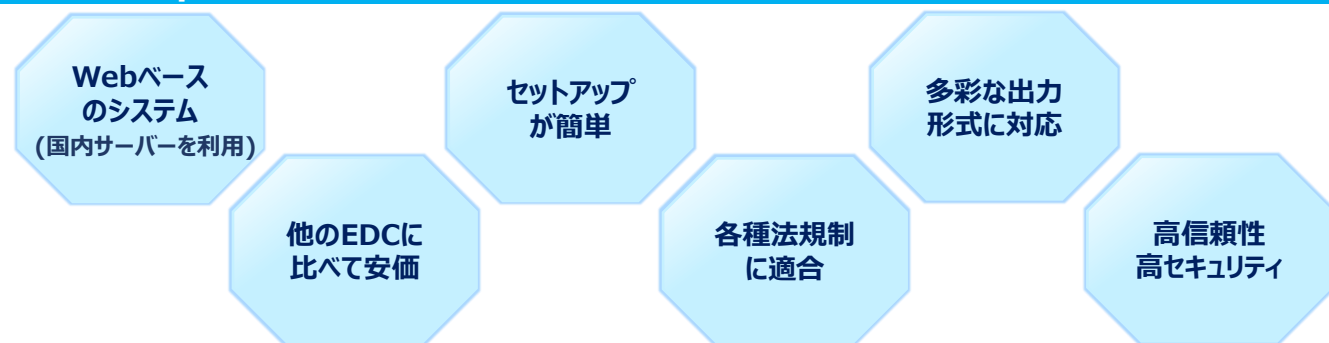
REDCap

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156カ国7,259施設** (2024/6月現在) 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専門家でなくとも、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

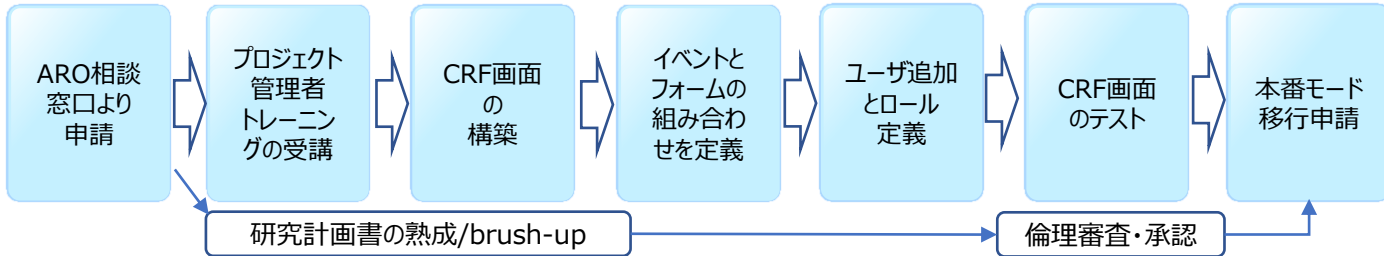
症例登録 ／症例の管理

- ・ 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か月程度でオープンできます）



5. 九州大学REDCapを利用した臨床試験の実績（※ほんの一例です）

カテゴリ	試験デザイン	被験物	対象領域
医師主導治験	多施設共同オープンラベル無作為化第Ⅲ相比較試験	医薬品	呼吸器系
医師主導治験	第Ⅰ/Ⅱa相医師主導治験	再生医療等製品	感覚器系
特定臨床研究	探索オープン標準治療対象無作為化割付多施設共同試験	医薬品	脳/神経系
患者申出	〇〇併用療法に関する患者申出療養	医薬品	腫瘍/がん
レジストリー研究	〇〇外科症例データベース	その他	筋・骨格系
臨床試験	オープンラベル・クロスオーバー研究	その他	農学研究院の

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 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↓

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！

