

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。

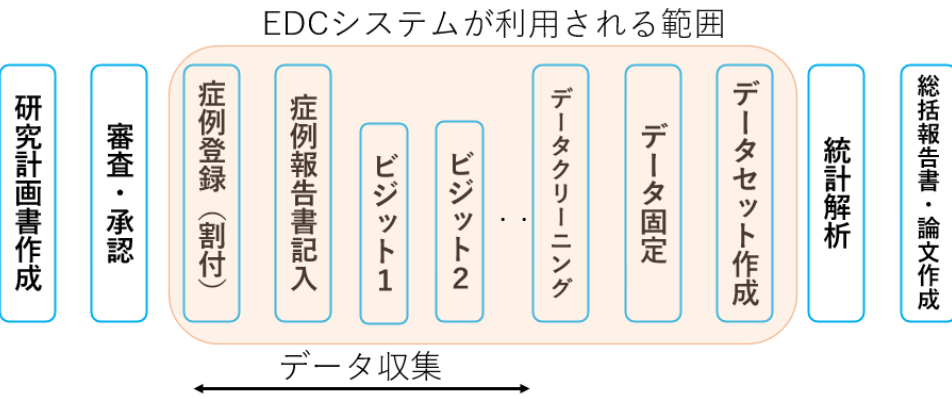


図 1 一般的な臨床研究の実施手順

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 160 カ国以上で利用されています。

2025 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。2025 年 4 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 2025/4/10 現在）

地域	導入大学、施設	国の数	ユーザ数
世界全体	7,760	160	370 万
日本	84	-	-

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	カスタムレポート定義、データ出力
アラートと通知	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、不正の抑止効果が大いことなどが挙げられます。REDCap を利用する事で、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法など、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。 ・電子署名が利用可能。
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. 琉球大学病院での REDCap 利用について

（1）REDCap の利用方法

琉球大学病院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、REDCap ポータルサイトの各種申請からお願いします。

(2) 構築者向けのサポート体制

構築者向けには、以下の内容でサポートを行っています。

① REDCap ポータルサイトによる情報提供

- ・REDCap を利用される皆さん向けに、利用に関する様々な情報を集約したポータルサイトをご用意しています。

<https://crem.skr.u-ryukyu.ac.jp> (2025/4 開設)

② セルフトレーニングマテリアルの提供

- ・ポータルサイト上のREDCap の構築法を解説した動画 (19 本)
- ・自由に REDCap を利用できる試使用・教育用アカウント
- ・REDCap ハンズオン実習教材 (臨床研究向け、サーベイ用)
ご希望される方は、ポータルサイトの参考資料からお申し込みください

③ 研究者の方が構築する場合のサポート

- ・ご希望で有れば、REDCap ハンズオン実習時、一緒に実習を行います
- ・研究用のREDCap プロジェクト構築終了時、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。
- ・REDCap 利用・構築・運用に関するQ&A

④ 相談窓口について

- ・REDCap の利用、構築に関する問い合わせは、REDCap ポータルサイトの相談・お問い合わせページからお願いします。

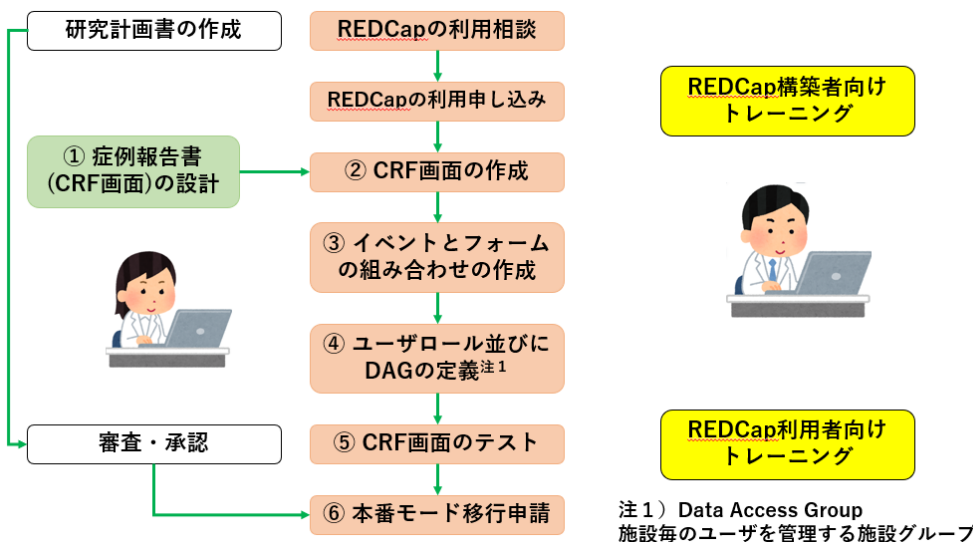
<https://crem.skr.u-ryukyu.ac.jp/contact/>



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は、その構築手順を示しています。



注1) Data Access Group
施設毎のユーザを管理する施設グループ

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。
② CRF 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(ビジットまたは、イベント)を定義して、フォームとイベン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、権限)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。
⑤ CRF 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、ポータルサイトの各種申請から行います。

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、適格判定後、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。 また、色々な契機や条件を指定してメールを送信する事が可能です。
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。 プロジェクト全体をエクスポート、インポートする事も可能です。
Q	割り付けを行う事は可能ですか
A	REDCap 内の割り付け機能で行います。または、外部の無料 ^{注1} の割り付けシステム(ムジンワリ)の利用もご検討いただけます。注1) 無料は、一定の件数まで