

EDCシステムを 利用したデータ管理

ヘルスサイエンスR&Dセンター
(<https://www1.tmd.ac.jp/kenkyuu/innv/>)

EDCシステムとは

EDC(Electronic Data Caputure)システムとは

アメリカ食品医薬品局(FDA) (1996)において

『電子器具／ソフトウェアを用いて、医師・補助者が電子的な症例報告書に患者データを直接入力するシステムであり、入力内容は電子的なデータベースで管理されるもの』

と定義されている。

EDCとは、上記を満たしているシステムの総称名である。

EDCシステムの種類 (Electronic Data Capture System)

eACReSS

富士通+アライアンス校

日本

臨床研究向け

大学病院臨床試験アライアンス: <http://plaza.umin.ac.jp/~UHCTA/>

富士通サイト: <http://www.fujitsu.com/jp/solutions/industry/healthcare/products/eacress/>

(次ページの導入施設)

REDCap

Vanderbilt大学

アメリカ

臨床研究向け

REDCapポータル: ocu.jp/redcap.portal

REDCapポータル: <http://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/>

その他

Medidata Rave

Medidata Solutions

アメリカ

臨床試験

Viedoc

PCG Solutions

スウェーデン

臨床研究向け

DATATRAK ONE

クリンクラウド

アメリカ

企業治験向け

MARVIN

XClinical社

ドイツ

臨床試験

OpenClinic

open source

アメリカ

臨床試験

1. UHCT ACRessについて

■ 大学病院臨床研究アライアンス推進事業が開発のEDC



- 2009年にアライアンス会員校が主導の基に参加する他施設との共同による自主臨床研究や医師主導治験の実施を目的とした「臨床研究支援システム (ACReSS)」を開発。

※ACReSS : Alliance Clinical Research Support System

【特長】

- **研究者自身で容易に利用できる EDC**
 - ⇒ ユーザフレンドリーな画面構成、分かり易いガイダンス、操作メニュー
- **信頼性の高いデータ管理**
 - ⇒ ER/ES対応、災害や不正アクセスなどからデータを守るための工夫
- **低コストでの利用**
 - ⇒ アライアンス会員校は無料、他施設利用に向けた低価格Cloudサービスを開始

※ 上記ACReSSを富士通が「HOPE eACReSS」として商品化。(2014年度より販売開始)

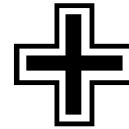
※ ER/ES:「医薬品等の承認又は許可に係る申請に関する電磁的記録・電子署名利用の為の指針」(施行:平成17年4月1日)



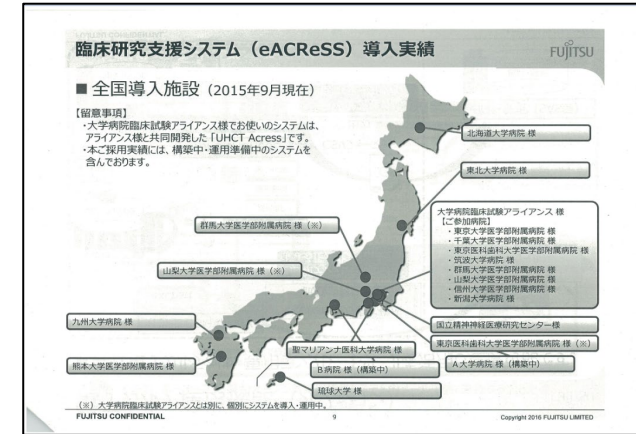
eACReSSの導入施設(26施設)

要確認。増えるかも？

アライアンス(9施設)



単独導入施設(17施設)



東京大学、東京大学医科学研究所、
東京医科歯科大学(2012)、千葉大学、
筑波大学、群馬大学、新潟大学、
山梨大学、信州大学

アライアンス校は無料

北海道大学、東北大学、福島県立医科大学、
東京大学、東京医科歯科大学(2015)、群馬大学、
山梨大学、精神・神経医療研究センター、聖マリアンナ医科大学、横浜市立大学、国立長寿医療センター、町田市民病院、滋賀医科大学、九州大学、宮崎大学、熊本大学、琉球大学

新規サーバ構築費用が必要

本学のEDCシステム(eACReSS)について

2009年 大学病院臨床研究アライアンス推進事業+富士通が共同開発

2015年 東京医科歯科大学で専用サーバを導入し、独自で運用管理

2023年3月現在

登録研究数: 98

登録症例数: 23498

登録施設数: 260

登録ID数: 1534

EDC(Electronic Data Caputure)システムとは

アメリカ食品医薬品局(FDA) (1996)において

『電子器具／ソフトウェアを用いて、医師・補助者が電子的な症例報告書に患者データを直接入力するシステムであり、入力内容は電子的なデータベースで管理されるもの』と定義されている。

EDCとは、上記を満たしているシステムの総称名である。

REDCap(世界標準EDC・臨床研究支援ツール)



無作為割付も自動で

モニタリング機能

研究の進捗管理も一目でOK

個人情報保護対応

一目で分かる研究進行状況管理

中央データセンター機能

研究スケジュール管理

無作為自動割り付け データ入力エラー検出

2重登録チェック

HIPAA(個人情報保護法)対応

電子署名

電カルからデータの自動取り込み

電子カルテと連結機能

テンプレートにより臨床研究データ登録

画像データの取り込み可能

多施設共同研究にも対応し、
同時入力も可能

PCや携帯からでも使える

簡易アクセス機能

自宅のパソコンや携帯
電話からでも登録や変更が可能

取扱が簡単

臨床研究の様々なシーンで利用



大規模な
・患者登録
・調査、研究
が可能

遠隔支援も可能

監査機能

臨床研究遠隔支援
フル監査証跡

関連書類・画像の管理も一元化

文書・画像一元管理機能

研究プロトコル倫理審査書類など

患者調査票作成・管理

その他の支援機能

アンケート調査票の作成

統計グラフ・レポート作成

Research Electronic Data Capture

煩雑な臨床研究の負担を軽減できるツール

* 研究のモニタリングや監査、研究記録の保存、種々の書面・画像の保存が可能

* 医師・看護師などIT専門家でなくとも簡単に利用できる臨床研究支援ツール

世界で108か国
2,200施設
70万人が活用

REDCapの導入施設(64施設)

要確認。増え
てるかも？

独自サーバ構築(40施設)

大阪市立大学医学研究科、大阪大学、国立循環器病研究センター、高知大学、九州大学ARO次世代医療センター、国立国際医療研究センター、NPO JORTC、琉球大学、岐阜大学病院、藤田保健衛生大学、放射線影響研究所(広島)、名古屋大学、東海大学、長崎大学、慶應義塾大学病院、山形大学、筑波大学、山口大学、香川大学、愛媛大学、他20施設

新規サーバ構築費用が必要



SaaS利用(24施設)

高知大学、神戸大学、京都大学、奈良県立医科大学、岐阜大学、広島大学、岡山大学、名古屋市立大学、森ノ宮医療大学、神奈川県立病院機構、亀田総合病院、日本リウマチ学会、日本補体学会、国立がん研究センター、九州大学、琉球大学、大阪大学、佐賀大学、他7施設

他施設利用は有料(詳細は以下参照)

REDCapポータル: ocu.jp/redcap.portal

REDCapについての問い合わせ先



紹介資料をDLできます！
REDCapの試用環境について
でも紹介しています！

お問合せは、
こちらからどうぞ

紹介ビデオを公開中

REDCapとは？ (資料ダウンロードなど)	利用申請	お問い合わせフォーム
よくある質問 (準備中)	ユーザサポート (セミナー、ヘルプデスクなど)	ビデオ講座
JRECとは？ (準備中)	REDCap学外提供 (REDCap-SaaS)	JRECメーリングリスト 登録受付中

学外の方も参加可能な
「実習形式」のセミナーを
実施しています！

是非、ご登録下さい！

SaaS利用ご希望の場合は、
こちらからお申込み下さい。
契約手続きについても説明あります

大阪市大REDCapポータルサイト
ocu.jp/redcap.portal

EDCシステムを利用した場合のメリット

メリットその1 安心・安全なデータの保存

データの一元管理

データ保管場所が研究室毎に分散していないか？

バックアップ(故障対策)

データを管理しているパソコンや部門サーバにバックアップ機能は設けられているか？

誤操作によるデータ喪失

操作ミスでデータを削除してしまった経験はないか。削除されない仕組みが設けられているか？

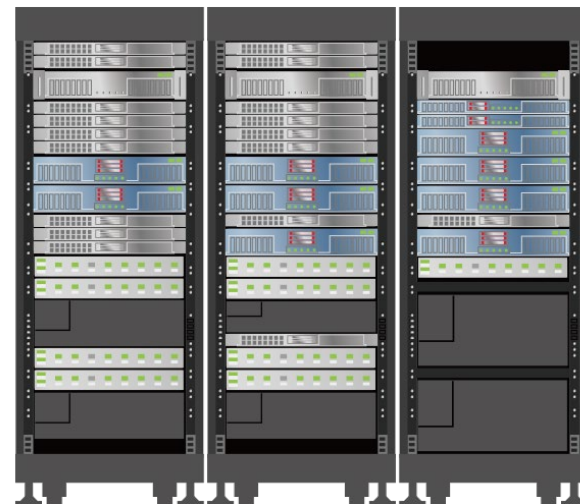
捏造の疑い

捏造していないことを証明できるか？

データの長期保存

担当者異動などで、引継ぎ者不明、データ所在不明になっていないか？

- ・研究データの集約（施設としての目的）
- ・バックアップ機能（外部媒体に夜間自動）
- ・ロック機能（容易に修正/削除できない）
- ・操作履歴や修正履歴による不正防止効果
- ・データの長期保存が可能



メリットその2 研究計画に則った作業

ID管理

該当試験の担当者のみアクセスが制限されているか？

適応基準、除外基準

被験者登録時、適応基準、除外基準の確認記録を残しているか

症例報告書(CRF)

症例報告書を作成してデータ収集しているか

VISIT計画

VISIT計画、許容範囲を設定しているか

- ・臨床研究毎の担当者登録、入力制限が可能
- ・被験者登録時の適応基準、除外基準の設定
- ・症例報告書は自由レイアウトが可能
- ・Visit計画、許容範囲の設定が可能
- ・割付方法（ランダムなど）の設定が可能

プロトコル進捗管理

この部分を修正した場合は、ローカルのEXCELプロトコルも書き換えてください。

番号	所属名	作業	担当者	連絡先	役割
研究代表者	東京医科歯科大学	URA室	佐藤 孝利	4028	監
責任医師	東京医科歯科大学	URA室	佐藤 孝利	4028	監
責任医師	東京医科歯科大学	URA室	渡 田 聖子	4028	監
CRF	東京医科歯科大学	URA室	渡 田 聖子	4028	監 主 CRC編
CRF	東京医科歯科大学	URA室	佐藤 孝利	4028	監 主 CRC編
データ管理	東京医科歯科大学	URA室	佐藤 孝利	4028	監
データ管理	東京医科歯科大学	URA室	渡 田 聖子	4028	監
割付担当	東京医科歯科大学	URA室	佐藤 孝利	4028	監
割付担当	東京医科歯科大学	URA室	渡 田 聖子	4028	監
監査	東京医科歯科大学	URA室	佐藤 孝利	4028	監
監査	東京医科歯科大学	URA室	渡 田 聖子	4028	監

依頼者: 東京医科歯科大学 RUI推進機構URA室
担当者: 佐藤 孝利 電話番号: 03-5603-3028
外注検査会社: 連絡先: 担当会社

コメント

資料管理

メリットその4 多施設共同での利用

データ授受作業

多施設共同研究のデータ収集/集計ルールは明確か？データ授受に時間がかかっていないか？

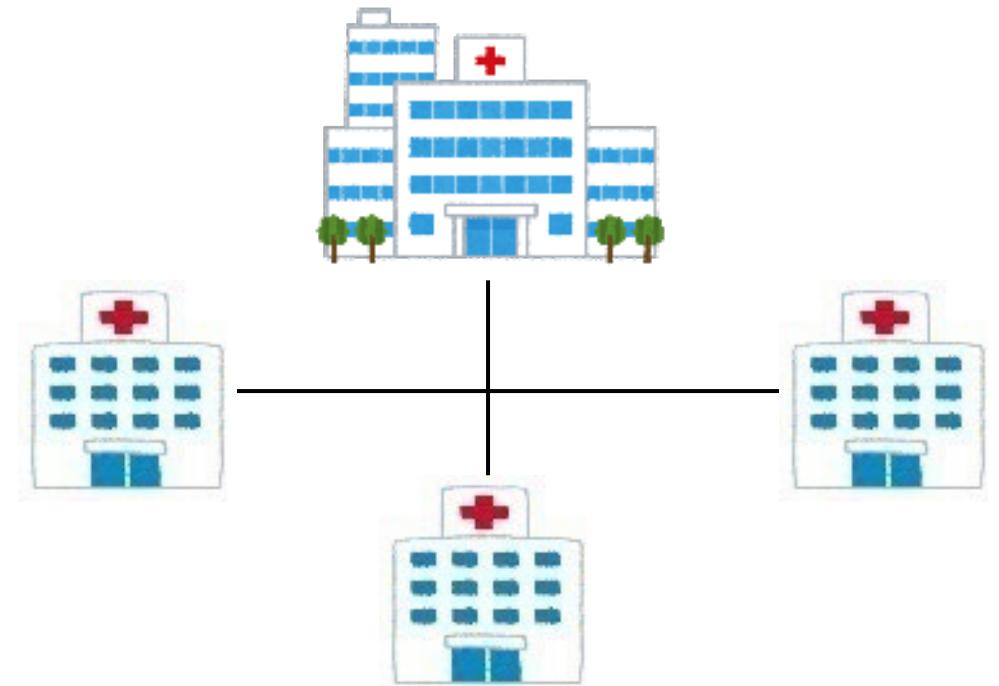
入力ミス等の問合せ

入力データに疑問等あった場合の問合せに時間がかかっていないか？

モニタリング作業

各施設毎に赴いて、実施に時間がかかっていないか？

- ・多施設からの直接データ入力が可能
- ・直接入力で人為的な入力ミスが削減
- ・モニタリングの実施が非常に容易
- ・インターネット環境あれば利用可能



メリットその5 DM監視、クエリー管理

指摘・質問・回答の記録

DMの指摘、質問、医師&CRCの回答の記録が残っているか？

メールにその内容が埋もれていないか？

- ・医師入力のCRFをDMが監査
- ・監査内容、修正結果をクエリー管理
- ・システム内に記録保管

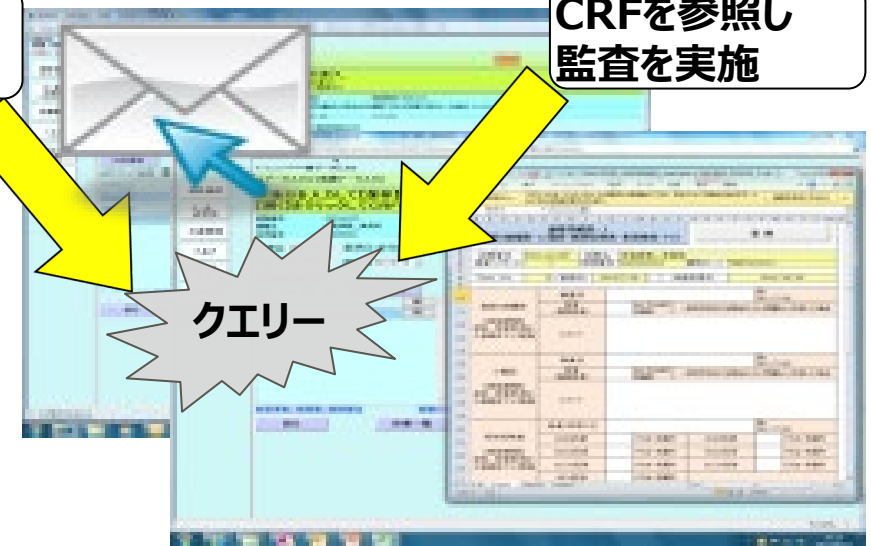
医師&CRC

DM監査結果に
基きCRFを修正

データ管理者

CRFを参照し
監査を実施

クエリー



メリットその6 データ抽出、データ解析

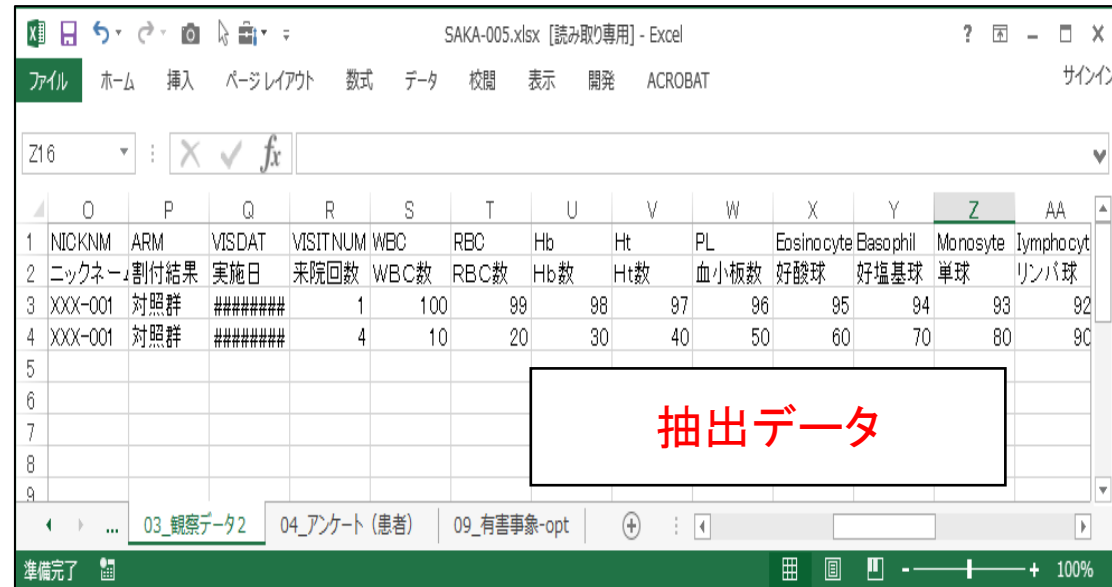
データの抽出

研究データの抽出は容易に行えるか？

データの抽出形式

研究データはEXCELなどで表示可能か？

- 全患者、全データの抽出がボタン1つ
- CSV形式なのでEXCELで表示可能
- SASデータセットへ変換可能
(統計解析はシステム外で実施)



	O	P	Q	R	S	T	U	V	W	X	Y	Z	AA
1	NICKNM	ARM	VISDAT	VISITNUM	WBC	RBC	Hb	Ht	PL	Eosinocyte	Basophil	Monocyte	Lymphocyt
2	ニックネー	割付結果	実施日	来院回数	WBC数	RBC数	Hb数	Ht数	血小板数	好酸球	好塩基球	単球	リンパ球
3	XXX-001	対照群	#####	1	100	99	98	97	96	95	94	93	92
4	XXX-001	対照群	#####	4	10	20	30	40	50	60	70	80	90
5													
6													
7													
8													
9													



解析ソフト

EDCシステムを利用した場合の課題

EDCシステムを利用した場合の課題

システム操作

EDCシステムの操作習得に時間がかかる
⇒分かり易い操作手引書の提供

症例報告書(CRF)作成

症例報告書(CRF)の作成に時間がかかる
⇒HeRDの手厚い支援作業

臨床研究の登録作業

登録作業の人的資源に限りがある

病院LANへの接続

病院LANへの接続が現状許されていない

