

【概要】

REDCap (Research Electronic Data Capture) は、臨床研究に関するデータ収集とデータベース管理を目的として開発されたウェブアプリケーションである。多様なデータの種類についてサポートしていると同時にセキュリティ面での対策がなされ、オンラインあるいはオフラインのデータキャプチャを支援するように設計されている。REDCap に関する支援団体である、REDCap コンソーシアムが構成されており、100 以上の国々から数千の施設が参加している。

【開発経緯】

REDCap は、2004 年に Vanderbilt 大学で開発された。当初は、HIPPA 準拠のセキュアなデータ収集ツールを必要としていた小グループの臨床研究者を支援するために開発が開始された。その後、単一、あるいは、多施設での研究を支援するツールとして普及が進んだ。REDCap の開発者は、当該の研究と研究者について一番熟知しているのはその研究者自身であるという信念のもとに開発を進めた。そのため、研究者が自身の研究を完全に管理できるようにユーザーフレンドリーなウェブアプリケーションとなっている。

【機能および仕様の概要】**・ オンライン・オフラインによるプロジェクトデザイン**

オンラインではオンラインデザイナを使用でき、オフラインではマイクロソフトエクセルにて「データディクショナリ」を使用した後、REDCap にアップロード可能である。

・ 無償提供

ソフトウェアは REDCap コンソーシアムパートナーに対し無償で提供される。

・ セキュアなウェブアプリケーション

オンライン調査の構築やデータ入力・管理はセキュアな認証・監査証跡機能を有するウェブアプリケーションを通じて可能としている

・ 迅速で柔軟なデータベース構築

着想からデータベースの実装・運用まで当日のうちに可能としている

・ 多施設での使用

多施設からのアクセスが可能であり多施設研究を支援する

- ・ 自立運用
ユーザー管理をはじめ研究グループが自立して運用が可能である

 - ・ 柔軟性
データベースや調査票はフルカスタマイズが可能である

 - ・ 監査証跡
ユーザーの使用履歴は追跡可能である

 - ・ 自動エクスポート機能
Excel、PDF、主要統計ソフトウェア（SPSS、SAS、Stata、R）へのシームレスなエクスポートが可能である

 - ・ 容易なインストール
インストールから運用まで分単位で可能である

 - ・ 多言語対応
中国語、フランス語、ドイツ語、ポルトガル語など多言語に対応

 - ・ コンプライアンス対応
HIPPA、21CFR Part11、FISMA、その他国際標準に準拠

 - ・ 高度な機能
分岐ロジック、ファイルアップロード、項目計算機能

 - ・ その他の機能
内蔵プロジェクトカレンダー
スケジューリングモジュール
アドホックレポートツール
- 【対応ハードウェア・ソフトウェア】
- ・ ウェブサーバー
Microsoft IIS、 Apache
PHP 5.1.2 以上（PHP 7 対応）

 - ・ データベース

MySQL 5.0 以上、MariaDB 5.1 以上

- ・ SMTP サーバー

任意の SMTP サーバー

- ・ ファイルサーバー（オプション）

WebDAV プロトコール対応（SSL 準拠）

【セキュリティ機能】

- ・ ユーザー権限管理

REDCap を使用しプロジェクトを適正に管理するには厳密で詳細なユーザー権限設定が必要である。各ユーザーには各自に対応したアカウントが設定され、ユーザー自身で作成したプロジェクトあるいはアクセス許可を付与されたプロジェクトのみにアクセスが可能である。ユーザー権限はプロジェクトレベルで細かく設定されており、プロジェクトのユーザー権限ページにアクセスするための適切な権限を有するユーザーが任意のプロジェクト内で権限を変更することが可能である。プロジェクト作成者にはプロジェクト作成時にすべての権限を自動的に付与される。その後、必要に応じて他のユーザーに対し該当プロジェクトへの権限を付与することが可能である。各プロジェクトには、データのエクスポート、データの入力、データベースフィールドの追加や変更、レポートの作成や実行、ユーザー特権の変更などの機能やモジュールへのアクセスを制限するユーザーコントロールが存在する。

- ・ 認証機能

REDCap の認証機能には、LDAP, Shibboleth, OpenID, Google OAuth2, 内部認証機能と連携する機能が実装されている。また、自動ログアウト機能が実装されており、ログアウト時間は任意に設定が可能である。ユーザーアカウントについては、一時停止することも可能である。二要素認証にも対応しておりセキュリティを向上させることを可能としている。2段階認証も実装しており、電子メール、SMS テキストメッセージ、Google Authenticator を介してコード入力による認証を要求することができる。

- ・ 監査証跡管理機能

REDCap には、すべてのユーザーアクティビティを自動的に記録し、コンテキスト情報（例：アクセス中のプロジェクトやレコード）を含むアクセス履歴を記録する監査証跡管理機能が実装されている。データの入力、データのエクスポート、フィールドの変更、レポートの実行、またはユーザーの追加/変更を行う場合、REDCap はすべてのアクションを記録する。

監査証跡記録の閲覧や管理には権限設定が可能であり、アクティビティやユーザーのタイプに基づいて様々な形式でフィルタリングが可能である。

・ データエクスポートと匿名化

権限を付与されているユーザーはすべてのデータをエクスポートすることが可能である。データエクスポートの対応ファイル形式は、CSV、PDF、Excel、統計ソフトウェア（SAS, SPSS, Stata, R）、XML、JSON 等である。

データエクスポートツールには、自由形式のテキストフィールドを自動的に削除したり、日付を削除したり、日付シフトを実行したり、識別子（例：PHI）としてタグ付けされたフィールドを削除するなど、データの識別解除メソッドを実装するための匿名化に対応したエクスポート機能がある。

【日本における REDCap の利用状況】

2018年5月現在、日本における REDCap の利用状況は、REDCap Partner サイトによると、以下の通りである。

Institution	Production Projects	Development Projects	Total Users
Yamaguchi University Hospital	0	1	13
Wakayama Medical University	Stats not current available		
University of the Ryukyus	15	46	62
University of Tsukuba	0	1	6
Tokyo Metropolitan Children's Medical Center	0	0	1
Tokai University	2	3	24
Tohoku Medical Megabank Organization, Tohoku University	Stats not current available		
The University of Tokyo- User-led study department, Research Center for Advanced Science and Technology	Stats not current available		

The University of Tokyo Hospital – University Hospital Medical Information Network (UMIN) Center	Stats not current available		
The University of Tokyo Hospital – Translational Research Center	0	0	2
The Society of Medical Education for the Next Generation	Stats not current available		
St. Marianna University School of Medicine	Stats not current available		
Sagara Hospital– Social Medical Cooperation Hakuai	1	0	18
Radiation Effects Research Foundation (Japan)	2	18	33
Osaka University	502	446	7854
Osaka City University Graduate School of Medicine	288	477	11848
Okinawa–Asia Clinical Investigation Synergy	0	0	4
Okayama University Hospital, Japan	0	0	1
National Cerebral and Cardiovascular Center	34	36	1408
National Center for Global Health and Medicine – JCRAC Data Center / Center for Clinical Sciences	Stats not current available		
National Center for Global Health and Medicine – JCRAC Data Center / Center for Clinical Sciences	33	6	199
National Center for Child Health and Development	0	8	56
National Cancer Center Hospital	Stats not current available		
Nagoya University Hospital	0	2	30
Nagasaki University	6	4	22
NPO Japanese Organization for Research and Treatment of Cancer (JORTC)	9	5	63

NPO Cancernet Japan	Stats not current available		
Mie University	0	0	2
Yamagata University Faculty of Medicine	1	9	35
Kyushu University – Centor for Clinical and Translational Research	5	64	208
Kyushu University	0	0	3
Kyoto University Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine Department of Clinical Biostatistics	Stats not current available		
Kochi University	30	57	304
Kobe University School of Medicine	0	0	1
Keio University School of Medicine, Department of Systems Medicine	Stats not current available		
Keio University School of Medicine (Japan)	1	2	10
Kanagawa Prefectural Hospital Organization	Stats not current available		
Kameda college of health sciences	0	1	11
Kagawa University Faculty of Medicine	1	1	11
Juntendo University	Stats not current available		
Jichi Medical University	0	0	7
Iwate Medical University – Division of Ultrahigh Field MRI, Institute for Biomedical Sciences	Stats not current available		
Hyogo College of Medicine	Stats not current available		
Hiroshima University Hospital	0	0	1
Gifu University Hospital	8	14	258

Fujita Health University	3	23	75
Ehime University Graduate School of Medicine	1	2	21

【参考資料】

REDCap <https://www.project-redcap.org/>

REDCap ポータル（大阪市立大学附属病院 臨床研究・イノベーション推進センター）

<https://www.hosp.med.osaka-cu.ac.jp/self/hyokac/redcap/index.shtml>