

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患等政策研究事業）
平成 30 年度 分担研究報告書

皮膚の遺伝関連性希少難治性疾患群の網羅的研究

研究項目：REDCap を用いたデータ収集システム構築

研究分担者：新谷歩 大阪市立大学医学研究科医療統計学講座 教授

研究要旨

世界的に用いられている研究データシステム、Research Electronic Data Capture (REDCap) を使用した希少疾患レジストリーデータシステムを構築・運用支援を行うため、収集項目の調査及びレビューをおこない、システム設計・構築する。

A . 研究目的

世界的に用いられている研究データシステム、Research Electronic Data Capture (REDCap) を使用した希少疾患レジストリーデータシステムを構築・運用支援を行う。

B . 研究方法

平成 30 年には、レジストリーのデータ収集システム「REDCap」の利用について検討する為、難病プラットフォームで定義されている標準項目、準標準項目等の調査を行った。また、具体的なレジストリー収集項目として、コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の臨床調査票についてのレビューを行い、現在は「REDCap」システムの構築を実施して完了した。

(倫理面への配慮)

すべての研究はヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、関連する法令や指針を遵守し、大阪市立大学倫理審査委員会の承認を得たうえで行うこととする。また遺伝子検査については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針を遵守することとする。また個人情報の漏洩防止、患者への研究参加への説明と同

意の取得を徹底する。

研究データはウェブを介して収集するため、個人情報等は削除し研究 ID のみを Web で管理する。個人情報については各施設で施錠されウェブにつながらない環境で保管する。

C . 研究結果

コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の臨床調査票についてのレビューを行い、現在は「REDCap」システムの構築を実施して完了した。

D . 考察

希少疾患のデータを蓄積する事の重要性は周知の事ではあるが、症例が少なく、また発症地も日本全国に及ぶ為、データ収集における運用側の負荷が非常に高くなる。これらの業務負荷を軽減する為にも「REDCap」を使用したレジストリー体制を確立する事は非常に重要であり、すでに研究者からシステムの使用感など良好なコメントを得ている。

E . 結論

コケイン症候群、及び家族性良性慢性天疱瘡の二つのレジストリーの構築が完了したが、今後も引き続き項目の追加や入力作業の効率化を含め、入力方法の改良を行う。また他の疾患についても引き続き標準項目、準標準項目等の調査を行い、システムを構築し、網羅的なレジストリーの完成を目指す。

F . 健康危険情報

特になし

G . 研究発表

1. 論文発表
特になし
2. 学会発表
特になし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得
特になし
2. 実用新案登録
特になし
3. その他
特になし