

厚生労働科学研究費補助金（難治性疾患政策研究事業）
令和元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：レジストリと統計

研究分担者：新谷 歩 大阪市立大学・大学院医学研究科 医療統計学・教授

研究要旨

質の高い研究の実施の為には臨床研究研究計画の科学性、倫理的妥当性及びデータの信頼性が必要になる。データの信頼性保証の為には、ヒューマンエラーが起きにくい体制作り、及びITシステムの活用が挙げられEDCを活用する事が非常に有用である。大阪市立大学では高品質・セキュアな世界標準の電子データ集積システムであるEDC「REDCap」を導入し臨床研究等に活用している。

本研究班では、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、「REDCap」を使用したレジストリデータのシステム構築及びデータ収集・管理方法についての検討を行う。

A．研究目的

世界標準とされている Research Electronic Data Capture 「REDCap」を用い、希少疾患のデータを収集・管理することを目的とする。

B．研究方法

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を「REDCap」システムに構築し、レジストリデータ収集の実際の運用について検討を行い、新規データ収集の為の準備をする。

（倫理面への配慮）

今回はシステムの構築の為、該当しない。

C．研究結果

平成30年度には、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、「REDCap」を使用してレジストリデータの収集が可能であるとの判断に至り、この2疾患の臨床調査票を「REDCap」システムの構築を実施した。令和元年度は構築したシステムに対して実運用が可能かの検討を行う。それぞれの疾患領域において新規のデータ収集が可能とする為の具体的な手順についての

確認を行った。

D．考察

希少疾患の場合であっても、REDCapを使用したデータ収集システムを構築する事が可能ではあるが、希少疾患の場合、どの施設で症例が発生するのか事前に予想する事が出来ず、入力についての周知であったり、新規症例を入力する為の倫理委員会の承認の手続が煩雑である点が今後の課題となる。

E．結論

症例が少なく、また発症地も日本全国に及ぶ希少疾患データ収集・管理における運用側の業務負荷を軽減する為に「REDCap」を使用したデータ収集を行う事は非常に有用であることが分かった。

F．健康危険情報

今回はシステムの構築の為、該当しない。

G．研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表

なし

H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし