

分担研究報告書

研究分担課題名：HIV感染妊娠に関する全国調査とデータベース管理のIT化とコホート調査のシステム支援

研究分担者：北島浩二 国立国際医療研究センター 臨床研究センター

研究協力者：喜多恒和 奈良県総合医療センター 産婦人科

吉野直人 岩手医科大学 微生物学講座 感染症学・免疫学分野

杉浦 敦 武蔵野赤十字病院 産婦人科

田中瑞恵 国立国際医療研究センター 小児科

佐々木泰治 国立国際医療研究センター 臨床研究センター

研究要旨：

本研究期間において、従来行われていた一次調査およびその情報を用いた二次調査と複数回の調査が行われる。しかし、その情報を統合した調査を行う場合、担当する診療科が異なるため十分に過去の情報を活用した分析ができていない。一方で、はじめから複数の診療科から情報を入力するEDCシステム（以下、REDCap ※）を構築したコホート研究が実施されている。この2つの状況を比較した上で、リアルワールドデータとして複数の情報源からの被験者情報を統合（連携）する仕組みを実装し、安定的・継続的運用を行える環境を作る。

※REDCapとは、Research Electronic Data Captureの略で、米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システム（EDC）のことである。

A.研究目的

前年度より継続してコホート調査、二次調査におけるデータベースのIT化およびシステム支援を行う。具体的には以下の項目について取り組み、入力者や利用者の視認性や利便性の向上に取り組む。

1) FAQや操作マニュアル、関連ドキュメント類についてREDCap上での掲載および閲覧機能を充実させ、入力補助ツールとしてREDCap全体の改善について実施する。

2) コホート調査において、不具合項目、追加変更項目を洗い出し、REDCapの改善を行う。また、追跡時期の入力タイミングをお知らせする機能を追加・改善を行う。統計用、解析用データセットの二次利用に向けた改善を行う。

3) Web登録による二次調査およびデータベ

ス管理のIT化に向けて全国調査の登録支援を行うとともに、多施設小児コホート研究からのデータ移行連携の項目確認、および精密度の向上について改善を行う。

4) REDCapを使ったコホート調査、二次調査のデータベース化について方法や実装内容を学会等で発表する。

B.研究方法

1) HIV多施設小児コホート研究（田中班）、二次調査（杉浦班、田中班）において新規参入施設、利用者に向けての操作上のマニュアル、動画の配信、検索項目の追加を行う。

2) HIV多施設小児コホート研究（田中班）の技術的支援を行い、専門的なデータチェックの確認を行った上でシステムによるチェックル

ールを作成、データの品質向上を図る。

3) 二次調査(杉浦班、田中班)については昨年実装した Web からのデータ収集の技術支援、多施設小児コホート研究参加施設は登録したコホート研究データからのデータ移行連携の技術支援を継続するとともに、移行対象の観察期間(イベント)のバリエーションを増やし、汎用性の高い連携 PG に改良する。

4) REDCap を使った Web 登録により、長期的な予後を把握し、妊婦や出生児に対する観察データを収集、二次調査へのデータ連携についてデータベース化における効率性と課題を模索する。

(倫理面への配慮)

本調査は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及びヘルシンキ宣言を遵守して実施された研究のデータ管理である。研究計画に沿って細心の注意をもって対処する。

C.研究結果

1) HIV 多施設小児コホート研究のシステム支援について入力マニュアルを改訂(2023.08.09 2.0 版)し、事務局と共有した(別紙1)。

動画については「基本情報の入力方法」、「ACC の入力方法」、「妊娠歴の入力方法」、「小児科の入力方法」、「産婦人科の入力方法」の5つについて REDCap のブックマークから参照し動画再生が可能な設定を行った(図1)。

具体的にはサーバの PJ 別ディレクトリに作成した動画をアップロードし、URL から参照できるように設定した。

二次調査に関してはダッシュボードの症例一覧画面から年度毎に絞込みをして閲覧できる仕組みを新たに構築した(図2)。

2) 児の入力フォームについては「[症例登録時]→[新生児の扱いについて]→[投与終了時期(日まで)]の入力をご確認ください。」の文言追加を行い、解釈の誤解を招かないように改善を行った。また、ACC フォーム、Gyn フォームについては選択できる抗 HIV 薬を追加し(ボカブ

リア/CAB, ボカブリア水懸筋注/CAB 注, リカムビス水懸筋注/RPV 注)、データ入力できるように対応した(図3)。

経年の年度調査の観察期間においては1年間のアロワンス範囲内のデータが収集できるように観察日の整合性チェックをリアルタイムにチェックし、期間外のデータの場合にはエラーが表示されるようにロジック追加をおこなった(図4)。

3) 二次調査について、引き続き Web のサーベシステムを運用しデータ収集のシステム支援を行った。あわせて HIV 多施設小児コホート研究の中から、今年度の二次調査対象症例についてデータ連携を行った。今回の移行対象症例は小児科二次調査、婦人科二次調査ともに6件であった。

第何子の児情報、観察期間(VISIT)、妊娠歴についてはそれぞれパラメータシートに設定することで対象データのみを移行できるように PG を構築している(図5)。

今年度は HIV 多施設小児コホート研究の eCRF が改訂されたことにより、インプットデータのフォーマットが変更になっていたため、最初にこれらの整合性を合わせる必要があった。

インプットデータでは小児科の使用する項目が+0 で 1279 のまま、婦人科が使用する項目が 1694 で1項目減少した。この差については、小児科は検索用年度項目が追加したものの Gyn の薬剤名 1 が小児科、婦人科共に重複していたため削除した結果である。また、アウトプットデータである小児科二次調査は 531 と 1 項目が追加、婦人科二次調査は 403 項目と変更はなかった。

婦人科二次調査の医師名、医療機関名、メールアドレスについては、登録時のまま移行していたため、小児科二次調査同様に Doctor フォームから対象の児の担当医を取得しセットするように新たな改修を行った(図6)。

4) HIV 感染妊娠の把握は母子感染予防に必須

であり、コホート調査は妊娠中の抗 HIV 治療による有害事象の早期発見に有用である。HIV 多施設小児コホート研究（観察研究）を行う上で医療者からの情報収集および女性対象者からの現況調査の二通りの収集方法を用いて REDCap で Web 登録できるように開発を行ってきた。効率的な情報収集を可能とする情報基盤を REDCap で実現し、HIV 感染女性と出生児の Web 登録によるコホート調査の全国展開により長期的な予後を把握することができ、妊婦や出生児に対する抗 HIV 治療の安全性の検証と改善につながる。さらに産科小児科の全国 2 次調査回答のウェブ化やデータベース管理の IT 化により、情報の共有化・精度の向上・解析の迅速化が期待される。

産婦人科調査、小児科調査などの複数の目的で取得しているコホート情報について、各科の二次調査とデータ連携を行うとともに、ドキュメント関連の掲載・閲覧、追跡時期タイミングのお知らせ、長期フォローの方法や画面の表示改良などを実施し、入力者や利用者の視認性や利便性の向上のためシステム支援に取り組んできた方法について発表を行った（図 7）。

D. 考察

1) 新規参加施設や新規利用者が初めて EDC システムを使用した場合に不慣れな点からデータの欠落が発生するが、マニュアルや動画を確認するように促せられれば正確なデータ収集が可能になる。また、確認したい情報だけに絞り込んでデータ表示ができれば、入力ミスの抑止にもなることを期待する。

2) 抗 HIV 薬の追加を行ったことで最新の治療情報を正しく収集できるようになった。また、観察期間（VISIT）の前後の日付の整合性に加え、1 観察期間内におけるアロワンスの逸脱についても日付チェックできるようになったため、より正確なデータが取得できるようになった。臨床情報の正確性、信頼性、品質向上が今まで以上に高まった。

3) 二次調査のデータ連携については、同じ REDCap を使用する PJ ではあるが、抽出条件が症例によって異なることから、PG でパラメータ設定できるように対応し、連携 PG 実行後の CSV ファイルを二次調査データへアップロードすることで実現している。観察期間がどの期間になったとしても、症例登録時の基本項目を抽出できるように標準化を行ってきたことで、CRF 改訂等があっても実データとして登録する前にデータ検証が容易にできることで今後のデータ連携においても柔軟な対応が期待できる。

4) データベース構築とは時間を要する課題であり、持続するにはコスト面でも負担が大きい。REDCap は安価で、かつ改訂が容易に行えるシステムである。今回の発表では低コストでも多彩な機能（自動サーベイ、独自ロジック構築、データ自動更新等）を使う事で入力の手間を省きデータ齟齬の発生を軽減することが出来た。また、コード化したことにより標準化された扱いやすいデータになった事で、別調査とのデータ統合や長期フォローが可能となった。全国展開の枠組みの地盤作りが出来たのではないだろうか。

E. 結論

研究班内での情報システムの推進、データの連携は研究のガバナンスと統一化を図ることで効率化と持続可能性を高めることになる。

無駄な入力、或いは二重入力等を無くすことは情報の精密化に加え簡素化、データ齟齬の発生を抑止でき品質の担保にもつながる。一方でシステム化を実施する際に発生する煩雑な運用や余分な事務・管理業務の発生も否めない。データ収集を行う上では全体スケジュールの中で発生するイベントを察知し、プロセス毎にストーリーを描くことが大切である。また、誰もがそのストーリーを等しく読むためには標準化がされていなければならない。

本研究で収集されるデータをデータベース化

したことにより、標準化された扱いやすいデータになったことで、今後は「収集」、「保管」、「整理」の先にある使いこなせるデータにしていくことが必要である。

G.研究業績

学会発表

1. 北島浩二、佐々木泰治、田中瑞恵、杉浦敦、吉野直人、山田里佳、出口雅士、高野政志、

喜多恒和：REDCap を使った HIV 感染妊娠に関するコホート調査のデータベース化について. 第 15 回日本臨床試験学会. 大阪、2024/3/8

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

(別紙 1) 【データ入力マニュアル 2.0 版】

ヒト免疫不全ウイルス陽性女性と出生した児の長期予後に関するコホート研究
The Japan Woman and Child HIV Cohort Study(JWCICS)



第 2.0 版 2023.8.9

国立国際医療研究センター
臨床研究センター JCRAC 運営部 臨床データ管理室

JWCICS II 研究連絡先

研究事務局
田中瑞恵
国立国際医療研究センター
第一小児科
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL(03)3202-7181
E-Mail : mitanaka@hosp.ncgm.go.jp

データセンター
佐々木泰治、北島浩二
国立国際医療研究センター
臨床研究センター JCRAC 運営部
臨床データ管理室
〒162-8655 東京都新宿区戸山 1-21-1
TEL(03)5287-5121 内線 2617
FAX(03)5287-5126
E-Mail : jcrac-jwcics@hosp.ncgm.go.jp

データ収集手順に関する質問はデータセンターまでお問合せください。
データについて医学的解釈が必要な場合は研究事務局までお問合せください。
登録システムは随時バージョンアップが行われるため、本マニュアル中の画面イメージは、実際と異なる場合がございますがご了承ください。

改定履歴	版	改定日	改定理由	改定者
	1.0	2020.09.24	新規作成	佐々木 泰治
	2.0	2020.08.09	全面刷新	佐々木 泰治

第1章 一般ユーザ編/ユーザ、パスワード

1. 事前準備 ユーザ登録とパスワードの設定

- (1) 始めに、REDCap 登録システムを利用するには、ユーザアカウントとパスワードの登録が必要です。
事務局に利用申請して頂いた後、システムにユーザ登録が完了すると、REDCap のアカウント作成通知のメールが届きます。



- (2) メール文中のリンクをクリックすると、次の画面が表示されるので、パスワード設定を行います。



- ・安全なパスワードを選んでください。
パスワードはアルファベット大文字、アルファベット小文字、数字を組合せて9文字以上必要です。
(例: Abcdf1234 など)

3

- (3) 入力画面に移動する前に、パスワードリカバリ用のヒントを入力します。



- (4) ヒントの設定が完了すると完了画面が表示されます。



- ・もし、パスワードを忘れた場合は、REDCap のログイン画面からリセットするか、データセンターまでご連絡ください。

データセンターE-Mail : jcrac-jwcics@hosp.ncgm.go.jp

- (5) アカウント、パスワード、ヒント/回答については、メモ等するなどして忘れないようにしてください。
- (6) これで利用できる準備が整いました。

4

第2章 一般ユーザ編/ログイン

1. システムに接続する URL : <https://www.jcrac.info/redcap>

- ※ログインに関する注意
・REDCap のログイン情報は他の人に知られないようにしてください。
・URL にアクセスしたら、ユーザ名、パスワードを入力し、「ログイン」ボタンをクリックします。



2. 参加中のプロジェクト一覧画面

- (1) ログインに成功したら「参加中のプロジェクト」一覧画面になります。



- プロジェクト名「Jwcics II (女性用)」をクリックして、入力フォームに入ります。
※通常は該当プロジェクトが1つだけ表示されています。
他の臨床研究等、別のプロジェクトにも参加している場合は複数表示されます。

5

- (2) プロジェクトを選択すると、プロジェクト詳細画面になります。

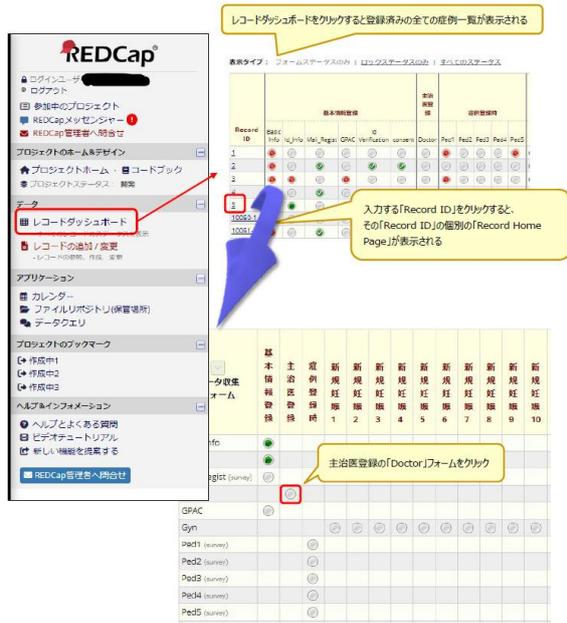


- ・本プロジェクトにかかわる一連の操作はこのプロジェクト詳細画面のメニューから実行できます。メニューに表示される項目は付与されている権限により異なります。

- ・一度登録された症例は基本的に削除できませんので、新規登録が確定した場合のみ、登録してください。誤登録により削除が必要な場合は研究事務局へご連絡ください。

6

1-3. 「Doctor」のフォームの入力
(1) 「Doctor」フォームを表示する



11

2. 既存データの修正や変更



目的の症例への移動の仕方

方法 1: 既存レコードを変更する場合は、「レコードを選択」のドロップダウンリストから登録症例にアクセスできます。症例を選択すると、「Record Home Page」の画面が表示されます。

方法 2: 登録済データの検索方法

「検索するフィールドを選択」のドロップダウンリストからフィールド（項目名のこと）を選択し、そのフィールドに対して検索したい文字列を入力します。デフォルトは All fields（全フィールドを対象に検索）。

(例)カルテ ID を検索する場合: フィールドでカルテ ID を選択 → 検索文字「N0」といまい検索



13

(2) 「Doctor」の入力



新規登録の際は今後のフォローアップの際に活用される情報が含まれるこれらの 3 フォーム（「Basic Info」、「Id_Info」、「Doctor」）については速やかにご入力ください。

フォローアップ予定の児の出生前の登録の場合は、出生後に速やかにご入力ください

【重要】

主治医登録は主治医の変更がある度に最新のデータに更新してください。



12

第4章 一般ユーザ編／新規登録後の入力

1. 入力フォーム一覧

Basic_Info	患者基本情報	被験者の基本情報であり新規登録時速やかに入力
Id_Info	カルテ ID 情報	新規登録時に速やかに入力 親と児のカルテ情報と児がフォローアップ対象の場合はカルテ ID の入力が必要
Mail_Regist	メール登録完了通知	Basic_Info にメールアドレスが登録された場合、完了したことを自動的に送信
Doctor	主治医情報	新規登録時時点でフォローアップ対象の児がいる場合は必須。新規登録後のフォローアップ対象となった場合は都度更新 児の主治医情報を入力する
ACC	内科(ACC)情報	NCGM のみ入力対象
GPAC	妊娠歴情報	同意取得時点までの妊娠歴情報を入力
Gyn	産婦人科情報	同意取得以降の妊娠転帰を入力 転帰ごとに「新規妊娠 1」から順に入力する
Ped1	小児科第 1 児情報	第 1 子がフォローアップ対象の場合入力する
Ped2	小児科第 2 児情報	第 2 子がフォローアップ対象の場合入力する
Ped3	小児科第 3 児情報	第 3 子がフォローアップ対象の場合入力する
Ped4	小児科第 4 児情報	第 4 子がフォローアップ対象の場合入力する
Ped5	小児科第 5 児情報	第 5 子がフォローアップ対象の場合入力する
Questions	患者アンケート	メールで URL を送信。患者自身が Web で登録

14

2. 「GPAC」のフォームの入力

同意取得時点までの過去の妊娠歴を入力します。

15

3. 「Gyn」のフォームの入力

同意取得以降に発生した妊娠転帰を入力します。

16

4. 「Pedn」のフォームの入力

※n=1~5で第n児に対応。フォームは異なりませんが入力内容は同じです。

児の年齢によって下記の調査となります

月齢	調査内容	備考
月齢 18 か月未満	生後 1~2 ヶ月 生後 3~5 ヶ月 生後 6~8 ヶ月 生後 9~12 ヶ月 生後 13~18 ヶ月	左記の期間のデータを収集します
月齢 18 か月以上	年 1 回 毎年 10 月中旬に調査依頼メールが送付されます	例) 「2020 年 10 月期調査」とは 2020/10/15~2021/10/14 の期間のデータが入力対象となります

フォローアップ調査の画面を開く下記「今回登録ステータス」の項目が一番上に表示されます。

対象となる調査期間内のデータが一部でも有る場合は「フォローアップ」を、全く来院が無い場合は「期間内来院なし」を選択してください。選択によって表示される項目を順にご入力ください。

17

●補足説明用のサブウィンドウについて（臨床病期）

●ドロップダウンリストの検索機能

ドロップダウンリストには 2 種類あり、▼：通常の選択 ▲：検索機能付き選択となっています。

▼：通常の選択（検索できません）

▲：検索機能付き選択

18

5. 「ACC」のフォームの入力

NGCM の症例のみが入力対象です。一般的な入力上の注意事項は他のフォームと同じです。

第5章 一般ユーザ編/入力についての注意事項

1. 注意事項

- レコードの追加/変更で登録すると、レコード ID は自動採番になります。カルテ ID は「Id_Info」のフォームに入力欄があるので、必ずそちらに入力してください。
- 英数字は半角で入力してください。
- 日付は yyyy-m-d もしくは、yyyy-mm-dd で入力してください。
- ラジオボタンの項目で、入力を解除する場合は入力欄の右端の「リセット」をクリックしてください。

2. 完了ステータス

データ入力の際、登録の前にステータスを選択して保存します。(デフォルトは Incomplete)

Incomplete	赤色	入力未完了の状態
Unverified	黄色	本研究での運用は定めていません。 施設の状況に応じて運用を取り決めてください 例) 研究補助者が「Unverified」で保存し、 医師が「Complete」で保存するなど
Complete	緑色	入力完了の状態 最終的には「Complete」で保存してください!



3. 入力途中の移動について



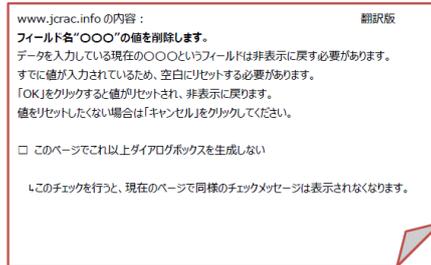
入力途中で、左メニューのフォーム一覧を選択して入力画面から離脱したり、別の入力フォームに移動すると、ポップアップ画面が表示されます。いずれかを選択して継続してください。

- 保存して移動する場合は、「保存して終了」
- 保存しないで移動する場合は、「破棄して終了」
- そのまま現在の入力フォームに留まる場合は、「入力継続」

4. 分岐ロジックを使用した項目について

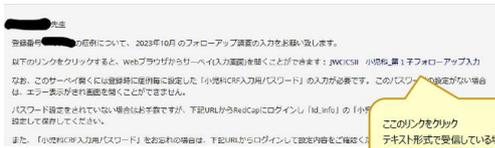
とある項目で該当選択肢を選択した場合、次に入力する項目が表示される場合があります。
(例：国籍で「外国」選択した場合、国名、来日時期、滞在期間、どりの有無が表示される。)

一度入力した状態で、「あり」以外の選択肢を選び直した場合、下のメッセージが表示されます。



5. 入力画面のリンクのついたメールについて

- 調査時期になると「Doctor」フォームで登録したアドレス宛に下記のようなメールが配信されます



- 「小児科 CRF 入力用パスワード」で「ログイン」をクリック後に入力画面が開くのでデータを入力してください
- 入力を途中で保存したい場合は画面下の「一時保存&後で再開」を入力完了の場合は「送信（登録）」をクリック

入力完了時：「送信（登録）」
途中で保存時：「一時保存&後で再開」
再開の際はメールのリンクを再度クリックしてください
又は REDCap にログインして当該フォームを入力することも可能です

(図 1) 【ブックマーク動画】



(図 2) 【年度毎絞込み機能】



(図 5) 【パラメータ設定シート】

1	2	3	4	5			
小児科・婦人科共通 ※ped指定が空白の場合はped情報は出力しない。Gyn指定が空白の場合は1をデフォルトとする。							
record_id	ped指定 (1~5)	pedシート(イベント指定)	gyn指定 (イベント)	調査年度	症例登録番号 (小児二次)	小児科二次レコードID (婦人科二次)	レコードID
362-3	2	f628edd0f8_arm_1		2	23-50-01	12485-83	332
362-11	1	68_arm_1		1	23-50-02	12485-84	333
362-24	4	912_arm_1		2	23-50-03	12485-85	334
362-32	1	912_arm_1		1	23-50-04	12485-86	335
362-33	1	68_arm_1		1	23-50-05	12485-87	336
1362-6	2	12_arm_1		2	23-107-01	12485-92	337

(図 6) 【データ連携 PG の標準化】

STEP 1	【女性用Data】、【感染児用Data】、【女性用Data2】の各シートに、以下のINPUTフォーム情報のフォームのデータを事前にインポートしておく。
	INPUTフォーム情報 (全イベント対象に抽出) ※RawDataで抽出
	①【女性用Data】 : JWCICS II (女性用) → [basic_info], [id_info], [doctor], [gyn], [ped1], [ped2], [ped3], [ped4], [ped5]
	②【感染児用Data】 : JWCICS II (感染児用) → [basic_info], [doctor], [ped]
	③【女性用Data2】 : JWCICS II (女性用) → [basic_info], [id_info], [doctor], [ACC], [gpac], [gyn], [ped1], [ped2], [ped3], [ped4], [ped5]
	+--> 2023追加
	※データをエクセルシートにインポートした際、ヘッダ行は削除し、4行目からデータレコードになるように。
	今回のデータ抽出日 : 2024.01.22

```

Case "c2b1f3d401_arm_1" '主治医登録
  Select Case wk_pedno
    Case 1
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 11) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 96) '問合せ医師
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 12) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 97) '問合せメールアドレス
    Case 2
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 11) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 98) '問合せ医師
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 12) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 99) '問合せメールアドレス
    Case 3
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 11) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 100) '問合せ医師
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 12) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 101) '問合せメールアドレス
    Case 4
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 11) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 102) '問合せ医師
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 12) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 103) '問合せメールアドレス
    Case 5
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 11) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 104) '問合せ医師
      Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 12) = Worksheets("女性用Data").Cells(i, 105) '問合せメールアドレス
    Case Else
  End Select
  If Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 11) <> "" Then 'ステータスセット(確定)
    Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 14) = 2
  Else 'ステータスセット(仮保存)
    Worksheets("pedi1_2nd").Cells(x, 14) = 0
  End If

```

(図7)【学会発表ポスター】

演題No
200×200 (縮尺155×155)

全体 (3×6版)
900×1800 (縮尺700×1400)

拡大印刷すること!

タイトル: 70~90pt
見出し: 60~70pt
本文: 32~40pt

REDCapを使ったHIV感染妊娠に関するコホート調査のデータベース化について

北島浩二¹, 佐々木泰治¹, 田中瑞恵¹, 杉浦敦², 吉野直人³, 山田里佳⁴, 出口雅士⁴, 高野政志⁶, 喜多恒和⁷

*1(国立国際医療研究センター), *2(武蔵野赤十字病院), *3(岩手医科大学), *4(神戸大学), *5(JA愛知厚生連海南病院), *6(防衛医科大学校), *7(奈良県総合医療センター)

HIV感染妊娠の把握は母子感染予防に必須であり、コホート調査は妊娠中の抗HIV治療による有害事象の早期発見に有用である。HIV陽性女性から出生した児の追跡調査では、非感染児で、奇形や乳児突然死症候群の頻度が高いことが明らかになり、今後、更なる検討が必要と考えられている。一方で陽性女性は、HIV感染者の約13%程度と少数で、わが国では陽性女性の予後についてもほとんど明らかになっていない。本研究では、厚労省研究費による研究班の中で、**わが国におけるHIV陽性女性および出生した児の1)長期予後、2)罹病、3)成長・発達(出生児)について明らかにするため**、医療者からの情報収集および、女性対象者からの現況調査の二つの情報収集方法を用いて、その基盤をEDCシステム(REDCap)でデータベース構築を行い、生存の有無・発育発達に関する多施設コホートを行ってきた。一方で、産婦人科、小児科の全国二次Web調査回答を行っており、**コホート研究参加の対象症例については二次調査とデータ連携することで情報の共有化・精度の向上・解析の迅速化を目指した**。ドキュメント関連の掲載・閲覧、追跡時期タイミングのお知らせ、画面の表示改良などを実施し、入力者や利用者の視認性や利便性の向上のためシステム支援に取り組んできたのでその方法について考察したい。

REDCapとは?

Research Electronic Data Capture

対象集団
・16歳以上のHIV陽性女性の人
・出生した児
・HIV感染児

米国Vanderbilt大学が開発したデータ集積管理システム (EDC)。

- アカデミック医学研究では世界標準になりつつある支援ツール。
- REDCap Consortium Partnerになれば、米国Vanderbilt大学から無償でライセンスを受けられる。(アカデミアの場合)
- 現在156か国以上、7067以上の施設が利用している。
- NCGMでは2015年から利用開始しており、日本語化も対応済。現在までに81PJが稼働。オンプレサーバを構築し、Ver13.7.31 (LTS) を運用中。(2024/3/1現在)

多施設コホート研究の仕組みとREDCapの構築

多施設における入カタイングと各フォームの連携

① 被験者向けアンケート
同意取得後の基本情報フォームでメールアドレスを登録。
母に1回自動サーベイでアンケートを実施。
母親の健康状態、児の健康状態・集団生活状態等

② 産婦人科【担当医師が入力】
1) 胎児基本フォーム
同意情報、患者情報、児情報を網羅する。同意情報については産婦人科、小児科どちらで同意をとっても双方に自動連携する。妊娠週情報は初回妊娠週については登録するが、その後の妊娠週については、今回妊娠週情報に転写するたびに自動更新を行う。(既登録妊娠週日≧今回登録日の場合は登録時にエラー)
2) 今回妊娠週情報 (最大10個までイベント定義)

③ 小児科【担当医師が入力】
1) 胎児基本フォーム (最大5児まで)
患者情報、同意情報については産婦人科、小児科どちらで同意を取っても自動連携する。
2) 児情報 (自動サーベイ) の胎児基本フォームが登録された時点で必要なサーベイの自動設定。(外部モジュールで生後○日後の日付を自動計算)
イベントの初回日に送信し、入力があれば最大5回サーベイの督促を送信する。

※1...Hook関数PGを用いて自動更新を行っている。

● EDC上の登録フォーム13 (内7フォームはサーベイ) フィールド数1644

● EDC上の観察期間 (VISIT) は39. 2030年までを設定

● EDCシステム上で簡単に計算できないため外部モジュール (Data Calculated Fields) を使用し、1児~5児までの生年月日から観察イベントのアロウズである生後○日後の日付を自動計算し、フィールドに設定。当該日付を自動サーベイのトリガーに設定。

● Hook関数...同意情報の双方連携、今回妊娠週情報を妊娠週に自動追加できるようにPG作成を行った

多施設コホート研究と全国二次調査とのデータ連携

コホート調査の1644フィールドのうち、婦人科二次調査は403フィールド、小児科二次調査は531フィールドのデータ連携を行う。今回データ移行の対象となるフォーム・イベントが症例毎に異なるため、移行方法を検討した結果追加修正も容易であることからエクセルのマクロを展開しVBAを行った。インプットにREDCapのRawDataを指定、アウトプットを二次調査フォーマットにあわせたCSVファイルを作成。

日付TYPEは9999-99-99でセットする必要がある。PJによってラジオボタン、チェックボックスの区分が異なるマッピングが容易ではなかった。
例: 0:はい, 1:いいえ → 1:はい 2:いいえ

DDP機能は外部システムとの連携のため構築が複雑。外部モジュールで「Auto Record Generation」、「Pi To Pj Field Replication Module」、「Auto Record Generation」を検討したが簡単なコード作成ならいかにイベントやテーブルフォームの場合は動作しなかったり実運用には不向きだった。実年度以降は上記にあるHook関数やプラグイン機能をベースにパラメータ指定して別のPJにレコードの自動生成を試みる。

● 移行対象データの指定パラメータ (抽出フォーム, レコードID, 児イベント, 妊娠週イベント)

● PG実行画面

● PGコード

● PG実行後の移行データCSV

REDCapを使用したメリット

- コストが安い。
- プロトコルの改訂が容易に行える。
- 研究者等への手順や動画をリボジト共有し一定水準の教育ができた。
- 独自の画面やロジックを開発し組込むことができた。
- サーベイ機能により少ない労力でデータ入力が行えた。
- 無駄な入力を省き、データ睡眠の発生を軽減できた!

データベース構築の成果

- 項目やフォーム、イベントにおいて不要なデータの収集を抑制できる。
- 毎年の横断調査とのデータ統合が容易かつ長期フォローが可能。
- コード化することにより標準化された扱いやすいデータになった。
- 追加される抗HIV薬等の管理が容易になった。
- 全国展開の枠組みの地盤作りができた!

本報告は、厚生労働省科学研究費補助金(科学研究費助成事業)「HIV感染者の妊娠・出産に関するコホート調査を含む疫学調査の普及と疫学的手法の標準化に関する研究」(代表: 喜多恒和)の分団研究「HIV陽性妊婦に関する多施設共同データベース構築のIT化と二次調査とのシステム支援」(研究分担者: 北島浩二)の成果を受けています。

国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 臨床研究センター
JCRAC運営部 / 臨床データ管理室 E-Mail: jcrac-secretariat@hosp.ncgm.go.jp