

(別紙1)

総括研究報告書

課題番号	2023C-23				
研究開発課題名	成育 REDCap システムを用いて臨床研究を実施する研究者に対する教育体制の整備				
分類*	<input checked="" type="checkbox"/> ①	<input type="checkbox"/> ②	<input type="checkbox"/> ③	<input type="checkbox"/> ④	<input type="checkbox"/> ⑤ <input checked="" type="checkbox"/> ⑥ <input type="checkbox"/> ⑦
区分	<input type="checkbox"/> A	<input type="checkbox"/> B	<input checked="" type="checkbox"/> C	<input type="checkbox"/> E	<input type="checkbox"/> S
主任研究者	所属	臨床研究センター データサイエンス部門 データ管理ユニット			
	役職	ユニット長			
	氏名	清家美和子			
実施期間	2023年 4月 1日 ~ 2024年 3月 31日				

成果の概要

国立成育医療研究センターでは研究者自身が手軽に構築および利用可能な EDC として米国 Vanderbilt大学の REDCap を導入し 2020 年 10 月より運用を開始しているが、新たに利用する研究者はあまり増えていない。本研究は、成育 REDCap システムの利用促進につなげるため、研究者に対する成育 REDCap システム教育体制の整備することを目的として実施した。

まず、研究者が臨床研究を実施する上で必要となる成育 REDCap システムの機能を検討し、それらを網羅する構築・操作方法のマニュアルを作成した。作成したマニュアルについては、院内 SharePoint からダウンロード可能にすることにより、2023 年 5 月より国立成育医療研究センター内の研究者に広く提供を行っている。

次に、構築・操作方法のマニュアルから基本的な内容を抜粋したセミナー教材を作成し、2023 年 6 月、国立成育医療研究センターの研究者を対象とする構築入門ハンズオンセミナーを実施した。セミナー受講者は 21 名（医師 10 名、作業療法士 4 名、心理療法士 1 名、理学療法士 2 名、研究補助員 2 名、事務 2 名）だった。研究者のニーズを把握し今後の教育・サポート体制を検討するため、セミナー受講者に対してアンケートを実施したところ、マニュアルやセミナーに関して概ね満足との回答を得られたが、「今後希望するサポート」に関しては、「いつでも閲覧できる動画」及び「自身の研究に応じた資料以外の支援」の要望があがった。そのため、本研究では、研究者の閲覧しやすさを考慮し、成育 REDCap システムの機能ごとに短い動画を新たに作成することにした。2024 年 1 月から院内 SharePoint にて動画の提供を開始している。

最終成果物は、構築用マニュアルとデータ入力者用操作ガイド、ハンズオンセミナー用マニュアルやスライド、動画コンテンツ 6 本である。

本研究の成果として、セミナー受講者から 6 件の新規利用申込みがあったことから、資料の作成/提供は成育 REDCap システム利用促進の一助となったと示唆された。また、アンケート結果から判明した研究者のニーズ「自身の研究に応じた資料以外の支援」に対しては、今後オープンアワー等を開設し、研究者が自身の研究に即した内容を気軽に相談できる体制を計画中有である。これにより、研究者自身が研究デザインに応じて成育 REDCap システムを用いたデータベースを構築することが可能となり、成育 REDCap システムの利用を促進し、さらには小児・周産期分野の臨床研究の発展に繋がることが期待されると考える。