

P-14

オープンソースEDCシステム OpenClinicaの導入と運用

○上野 悟^{1), 2)}、高木保子¹⁾、伊藤由希子¹⁾、
慶野直人¹⁾、田畑美奈子¹⁾、岡田昌史^{1), 2)}

1) 筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センター

2) 筑波大学医学医療系

OpenClinica Community Edition はGPLライセンスで配布されるオープンソースソフトウェアとして開発が行われているEDCシステムである。J2EE Webアプリケーションであり、設置は比較的容易である。機能的には、Excel形式ファイルインポートによるCRF設計とロジカルチェックの定義、XMLベースルールセットの記述による複雑なロジカルチェックエンジン、CDISC ODMによるデータのインポート、エクスポートをサポートするSOAP Webサービスなどがあげられる。また、ほぼ同等の機能を備え、CSVやユーザーサポートを含むOpenClinica Enterprise Editionが製品として販売されており、必要な場合にはCommunity Editionで蓄積した運用ノウハウを活かしつつサポートを受けることが可能なことも特徴である。筑波大学次世代医療研究開発・教育統合センターでは、従来Filemakerを用いてプロトコル1個1個に個別対応したeCRFを開発してきたが、支援件数の増加にともない、eCRF内部に実装されたロジカルチェックの抽象化と再利用可能性を上げて開発効率を上げていく必要性があること、CDISC標準にある程度準拠したデータ入出力を行うことでデータマネジメントプログラムの再利用可能性も上げていきたいこと、人材確保、人材育成の観点からプログラムコードの開発経験が浅いスタッフでもCRFの開発に関与できるようにすることといった要求にこたえるため、2014年からOpenClinicaの試験的運用を開始した。本発表では試験運用で得られた経験を共有し、OpenClinicaの導入の効果を検証する。