

第 1.0 版

REDCap

基本説明 2
プロジェクトメインメニューの説明

滋賀医科大学医学部附属病院
臨床研究開発センター データ管理部門
作成日 : 2023 年 8 月 31 日

目次

はじめに.....	2
プロジェクトメインメニューの説明.....	3
マイプロジェクト	3
REDCap メッセージャー	4
REDCap 管理者に連絡	4
プロジェクトホームとデザイン	5
データ	7
アプリケーション	9
外部モジュール	18
ヘルプと情報	18

はじめに

本書は REDCap (Research Electronic Data Capture) のプロジェクトメインメニューについて説明したものです。

REDCap は研究データを電子的に収集する EDC (Electronic Data Capture) で、米国 Vanderbilt (ヴァンダービルト) 大学で開発されたシステムになります。

なお、REDCap 内の表記は日本語化システムのアップデートの影響等で変更になる可能性があります。そのため、本マニュアルと実際の画面では表記が異なる場合があります。

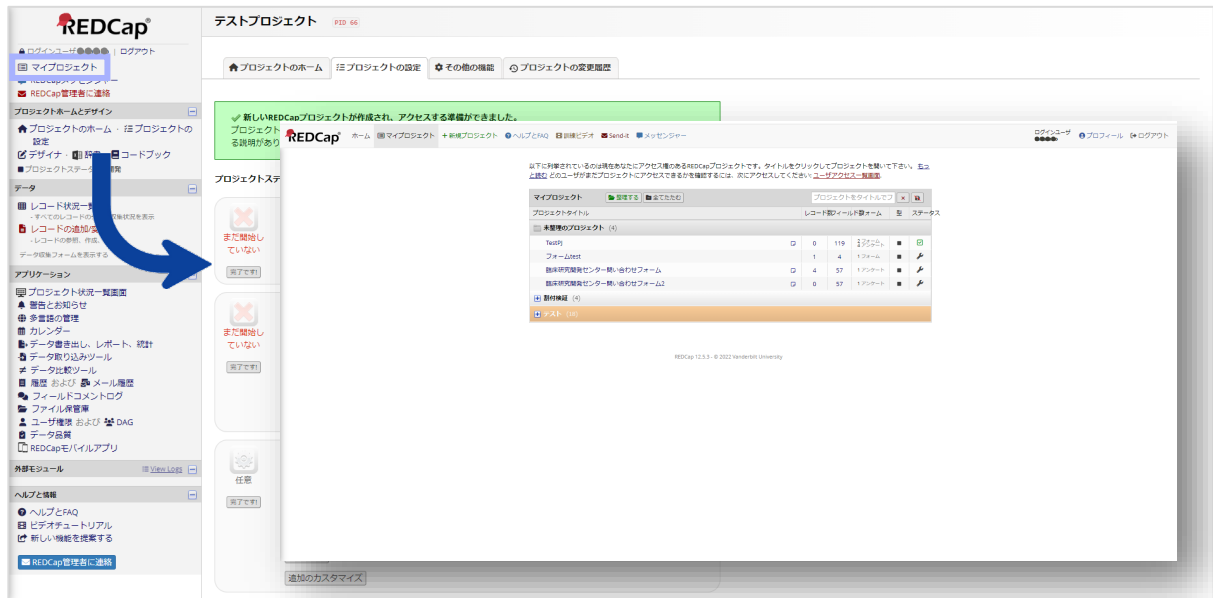
プロジェクトメインメニューの説明

部分がプロジェクトメインメニューです。研究ごとに付与された権限等でメニュー表示や各メニューの内容は異なります。



マイプロジェクト

ログインすると表示される画面です。自身が参加しているプロジェクト（研究）が表示されます。



REDCap メッセンジャー

REDCap 上でチャットでのやり取りができる画面です。

「お知らせ」の確認や「会話」でユーザ同士のメッセージのやり取りができます。



REDCap 管理者に連絡

当院での REDCap システム管理者である、臨床研究開発センター システム管理部門へ連絡することができます。

初回はメーラーの設定が必要になります。※Web メール不可。



プロジェクトホームとデザイン

「プロジェクトのホーム」

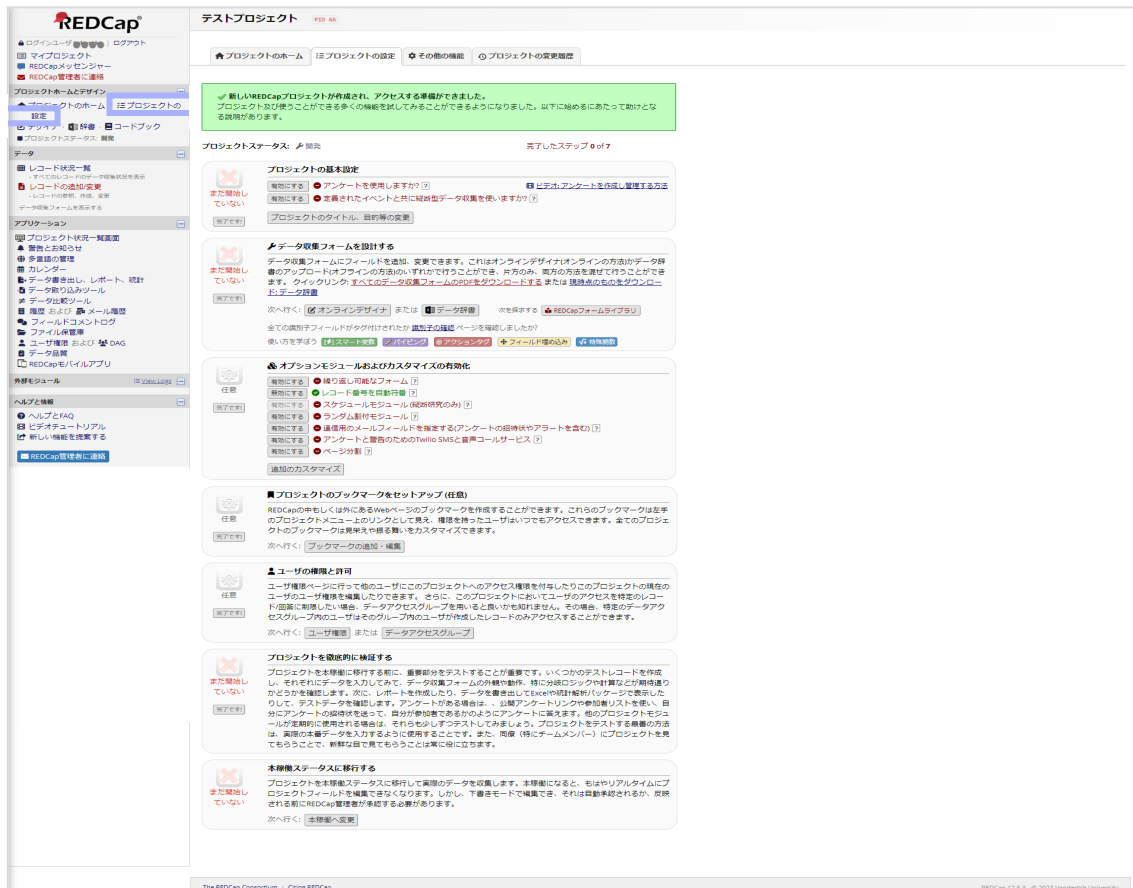
プロジェクトにアクセスできるユーザやプロジェクトの進捗（レコードの数）、カレンダーイベントを確認できます。



「プロジェクトの設定」

プロジェクトの設定を行う画面です。

詳細は「REDCap : 基本説明 3_プロジェクト設定画面の説明」を参照ください。



«デザイナー»

web ブラウザ上でデータ収集フォーム（eCRF）の設定を行うことができます。

#	変数/フィールド名	フィールドラベル	フィールド属性(フィールドタイプ、検証、選択肢、計算式等)
1	[record_id]	Record ID	text
2	[form_1_complete]	セクションヘッダー=Form Status Complete?	dropdown 0 Incomplete 1 Unverified 2 Complete

«辞書»

オンラインデザイナーとは違いオフラインでデータ収集フォーム（eCRF）の設定を行うことができます。

このモジュールはデータ辞書と呼ばれるオフライン方式を使用して、新しいフィールドを追加したり既存のフィールドを修正するといったプロジェクトへの変更を行うために使用できます。データ辞書は特定のフォーマットのCSVファイルで、その中でプロジェクトフィールドを構築し、後でここでアップロードしてプロジェクトに対する変更として反映させることができます。

下記の参照またはファイルを選択ボタンをクリックします。次にコンピュータ上のファイルを選択し、「ファイルをアップロード」ボタンをクリックしてアップロードします。ファイルがアップロードされると、変更は準備には反映されず、プロジェクトに正式に反映される前に、全てのデータ辞書の形式が正しいかをチェックが行われます。スナップショットのメモデータ辞書のアップロードプロセスの中で新しいデータ辞書を指定する前にプロジェクトの現在のデータ辞書のスナップショットが自動的に作成されます。スナップショットは後でプロジェクト改定ページでアクセスしてダウンロードすることができます。

助けが必要ですか?
データ辞書がどのような形式であるのかの例を見たい場合、次のファイルをダウンロードするが **データ辞書 - デモインストール - ショーンファイル**。もしくは次を見ることができます: **データ辞書のチュートリアルとガイド(は)**。データ辞書の設定については次のサイトに列挙された投稿を見ることができます: **ヘルプとFAQ**。

プロジェクトの変更を行うための手順:

- 1) 現在の辞書を変更ダウンロード **データ辞書** (国) - 他の区切り文字でもダウンロード: **カンマ(,) タブ, セミコロン(,)**
- 2) データ辞書を構築 (助けが要すれば **ヘルプとFAQ** を見て下さい)
- 3) 下記のフォームを使用してデータ辞書をアップロード
- 4) プロジェクトへの変更はデータ辞書にエラーがないか確認後に確定します。

データ辞書ファイルをアップロード(CSVファイル形式のみ)
日付または日時の最小最大検証値の形式: MM/DD/YYYY または YYYY-MM-DD
アップロードファイルの区切り文字: カンマ(,)
 選択されていません

「コードブック」

フォームに設定したフィールド（収集項目）をコード一覧で確認することができます。



データ

「アンケート配信ツール」

※「プロジェクトの設定」にある「プロジェクトの基本設定」で「アンケートを使用しますか？」を有効にした場合に表示されます。

アンケートの URL などのリンクの取得や回答者の招待を行うことができます。



「スケジュール作成」

※「プロジェクトの設定」にある「オプションモジュールおよびカスタマイズの有効化」で「スケジュールモジュール（縦断研究のみ）」を有効にした場合に表示されます。

レコードごとに進行スケジュールを設定することができます。設定したデータは後述の「カレンダー」に表示されます。

時間	日付/曜日	イベント名
08:00	2023-06-03 Saturday	スクリーニング
08:00	2023-06-04 Sunday	ペースライン
08:00	2023-06-05 Monday	追跡①
08:00	2023-06-06 Tuesday	追跡②
08:00	2023-06-07 Wednesday	中止・脱落
08:00	2023-06-08 Thursday	有害事象

「レコード状況の一覧」

レコード（行のことで、出力した際の横一列に並ぶデータのこと。ここではその症例が持つすべてのデータ。）の登録やフォームの入力状況を確認することができます。

Record ID	Form
1	1

《レコードの追加/変更》

レコードや入力されたデータの検索ができます。

The screenshot displays the REDCap interface for a 'テストプロジェクト' (PID 66). The left sidebar contains navigation menus for user management, project home, data management, and application tools. The main content area is titled 'レコード状況一覧 (すべてのレコード)'. It features a legend for record status icons: a red circle for '未完全 (保存データ無し)', a yellow circle for '未検証', and a green circle for '完成'. Below the legend, there are controls for '表示中の管理画面' (Default: '管理画面') and '表示中のレコード' (0 of 0 records). A table with columns 'Record ID' and 'Form' is shown, with one record having ID 1 and Form 1. The footer includes 'The REDCap Consortium | Citing REDCap' and 'REDCap 12.5.3 - © 2022 Vanderbilt University'.

アプリケーション

《プロジェクト状況一覧画面》

スマート関数、スマートテーブル、スマートグラフという変数を使用してデータの集計やグラフ化することができます。

詳細は「REDCap : プロジェクト状況一覧画面の説明」参照してください。

The screenshot displays the REDCap interface for a 'テストプロジェクト' (PID 66). The left sidebar contains navigation menus for user management, project home, data management, and application tools. The main content area is titled 'プロジェクト状況一覧画面'. It features a legend for record status icons: a red circle for '未完全 (保存データ無し)', a yellow circle for '未検証', and a green circle for '完成'. Below the legend, there are controls for '表示中の管理画面' (Default: '管理画面') and '表示中のレコード' (0 of 0 records). A table with columns '状況一覧画面名' and '状況一覧画面のオプション' is shown, with one row containing a link to '新規状況一覧画面の作成'. The footer includes 'The REDCap Consortium | Citing REDCap' and 'REDCap 12.5.3 - © 2022 Vanderbilt University'.

「警告とお知らせ」

特定のフォームやアンケートの動作に応じて警告を発生することやその発出の履歴が確認できます。



「多言語の管理」

複数の言語を使ってプロジェクトを運用するように設定することができます。



「カレンダー」

症例ごとにカレンダーでスケジュールを設定することができます。前述の「スケジュール作成」で設定した内容も反映されます。

The screenshot shows the REDCap interface for a 'テストプロジェクト' (Test Project). The 'カレンダー' (Calendar) section is active, displaying a monthly calendar for November 2022. The calendar grid shows dates from 1st to 30th. A yellow highlight is present on the 30th. The interface includes a sidebar with navigation options and a main content area with a calendar grid.

「データ書き出し、レポート、統計」

入力データされたデータの確認や記述統計、出力形式（Excel/CSV、SAS、SPSS、R、Stata）を選択したデータの書き出しができます。

The screenshot shows the REDCap interface for a 'テストプロジェクト' (Test Project). The 'データ書き出し、レポート、統計' (Data Export, Reports, Statistics) section is active. The interface displays options for creating new reports and exporting data. A table shows report configurations for '全データ' and '選択されたフォーム'.

レポート名	閲覧/書き出しオプション	管理オプション	レポートID (印刷年次)	ユニークレポート 名 (印刷年次)
A 全データ (全レコードおよびフィールド)	Q レポート閲覧 統計とグラフ			
B 選択されたフォーム (全レコード)	書き出しを選択する			

「データ取り込みツール」

CSV ファイルや CDISC ODM フォーマットの XML ファイルからデータの取り込みができます。

「データ比較ツール」

レコードを指定して入力データを比較することができます。

《履歴》

プロジェクトの変更履歴を確認できます。

テストプロジェクト #ID: 46

書き出し (CSV) | 現在のフィルタを用いて全員 | 現在のページ

このモジュールはこのプロジェクトに加えられた全ての変更を一覧で表示します。これにはデータ書き出し、データ変更およびユーザーの作成や削除も含まれます。

イベントでフィルタ: 全てのイベント型(ページ閲覧は除外) | ユーザーでフィルタ: 全ユーザー | レコードでフィルタ: 全レコード | 期間でフィルタ: 2022-11-23 07:55 | カスタム期間 | 過去 | 前の月 | 再来 | 制限なし

イベントを表示(最近の者から): 1 - 2 (ページ 1 of 1)

デフォルトでは過去1週間のログインのみが下に表示されますが、上の調整範囲フィルタを変更することができます。

日付/時間	ユーザー名	行動	データ変更または書き出しされたフィールド一覧
2022-11-30 07:52	takarako	ユーザ追加 takarako	user = takarako
2022-11-30 07:52	takarako	管理/デザイン Create project	

The REDCap Consortium | Contact REDCap | REDCap 12.5.3 - © 2022 Vanderbilt University

《メール履歴》

REDCap 内でやり取りをしたメールの履歴を確認できます。

鼻噴霧用ステロイド薬SUMSの過年性アレルギー性鼻炎における用法用量試験 #ID: 27

メール履歴

このプロジェクトのすべての送信メールは、このプロジェクトのユーザー権限変更履歴を持つすべてのユーザーが以下で検索し、アクセスすることができます。メール履歴機能では、このプロジェクトに関連するすべての送信メールを検索し、表示することができます。この機能では、送信者、送信者、件名、メッセージ本文、添付ファイルなど、任意のメールのすべての列を表示することができます。検索して見つかった電子メールはすべて表示されます。必要に応じて元の受信者に再送信することもできます。(注: 受信していない場合)。注: このプロジェクトで匿名アンケートを使用している場合は、このページに表示されるメールを見ることで、匿名アンケートの回答が誤って特定(匿名解除)されてしまう可能性があることに留意してください。さらに、このプロジェクトでデータクオーストールを使用している場合、このプロジェクトのすべてのDAGに関連するメールを表示することができます。(したがって、これらのメールの本文にバインドされたデータも表示される可能性があります)。

このプロジェクトのすべての送信メールを検索

検索する: [キーワード] in [件名、本文、送信者、受信者]

型: [すべてのタイプ]

特定のレコードに関連するもの: [すべてのレコード]

下記の期間で検索: [] ~ []

メールの検索

「フィールドコメントログ」

各フィールド内に設定できるコメントログ（クエリ）を検索することができます。

フィールドコメントログ

「ファイル保管庫」

プロジェクトに関するデータのアップロードや閲覧ができます。

ファイル保管庫

《ユーザ権限》

各ユーザの権限を管理することができます。

The screenshot shows the REDCap user management interface for a test project. The main content area displays a table of users with their roles and permissions. The table has columns for '役名' (Role), 'ユーザ名' (Username), '期間' (Duration), 'プロジェクトのデザインセットアップ' (Project Design Setup), 'ユーザ権限' (User Permissions), 'データアクセスグループ' (Data Access Groups), 'データ閲覧権' (Data View Rights), 'データの書き出し権' (Data Export Rights), 'レポート及びレポートビルダー' (Reports and Report Builder), '統計とグラフ' (Statistics and Graphs), 'カレンダー' (Calendar), 'データ取り込みツール' (Data Import Tools), 'データ比較ツール' (Data Comparison Tools), '履歴' (History), 'ファイル管理' (File Management), and 'レコードIDの表示' (Record ID Display). The user 'takaraku (Asuka Takaraku)' is listed with a role of '観察者' (Observer) and various permissions checked.

役名	ユーザ名	期間	プロジェクトのデザインセットアップ	ユーザ権限	データアクセスグループ	データ閲覧権	データの書き出し権	レポート及びレポートビルダー	統計とグラフ	カレンダー	データ取り込みツール	データ比較ツール	履歴	ファイル管理	レコードIDの表示
観察者	takaraku (Asuka Takaraku)	期限なし	✓	✓		1 表示、編集	1 アクセス権なし	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✗

《DAG》

Data Access Groupの略。グループの作成と割り当てができます。

多施設共同研究で使用する場合などはグループ=所属施設として設定しユーザを割り当てることで、グループの入力データのみ閲覧できるようになります。

The screenshot shows the REDCap DAG management interface. The main content area displays a table of Data Access Groups (DAGs) with columns for 'データアクセスグループ' (Data Access Group), 'グループ内のユーザ' (Users in Group), 'グループ内のレコード数' (Number of Records in Group), 'グループ名は一意です (自動生成)' (Group name is unique (auto-generated)), 'グループID' (Group ID), and 'グループ名' (Group Name). The user 'takaraku (Asuka Takaraku)' is listed as a user in the group. Below the table, there is a section for 'DAGスイッチャー: ユーザに複数のデータアクセスグループを許可する' (DAG Switcher: Allow multiple data access groups for users). The interface also shows a search bar and a table of DAG entries.

データアクセスグループ	グループ内のユーザ	グループ内のレコード数	グループ名は一意です (自動生成)	グループID	グループ名
[グループに割り当てられていません]	takaraku (Asuka Takaraku) *全レコードを閲覧可				

「レコードロック/電子署名のカスタマイズと管理」

データ収集を行うフォームにデータのロックと電子署名を設定することができます。

The screenshot shows the REDCap interface for a 'Test Project' (PID 66). The main heading is 'レコードのロックと電子署名機能のカスタマイズと管理'. Below this, there are two tabs: 'レコードロックのカスタマイズ' and '電子署名とレコードロックの管理'. The 'レコードロックのカスタマイズ' tab is active, showing a table of settings for various data collection forms.

ロックオプションを定義	データ収集フォーム	電子署名のオプションを定義	レコードロックのカスタムテキスト	カスタムテキストの編集/削除
<input checked="" type="checkbox"/>	被験者登録	<input checked="" type="checkbox"/>	レコードロックのカスタムテキスト	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	スクリーニング結果	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	被験者登録	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	背景	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input checked="" type="checkbox"/>	検査結果	<input type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

A blue arrow points from the 'レコードロックのカスタマイズ' tab to the 'Test Project' form view on the right. The form view shows the '被験者登録' form with a 'Record ID' field and a 'Form Status' dropdown set to 'Incomplete'. Below the form, there are checkboxes for 'レコードロックのカスタムテキスト' and '電子署名' (with a note '(必須ではありません)').

「データ品質」

入力されたデータに欠測がなかったなどのデータ品質ルールに違反していないかのチェックができます。

The screenshot shows the REDCap interface for a 'Test Project' (PID 66). The main heading is 'データ品質'. Below this, there are two tabs: 'データ品質' and 'レコードロックのカスタマイズと管理'. The 'データ品質' tab is active, showing a table of data quality rules.

ルール#	ルール名	ロック (以下の場合のみ非空白を表示...)	リアルタイム実行 [?]	必ず非整合数	ルール名を編集
A	欠測値*	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
B	欠測値* (必須フィールドのみ)	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
C	フィールド検証エラー (誤ったデータタイプ)	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
D	フィールド検証エラー (範囲外)	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
E	数値フィールドの範囲外の値 (数字、整数、スライダー、計算フィールド)*	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
F	値を持つフィールド***	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
G	複数選択フィールドでの誤った値	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
H	計算フィールドでの誤った値	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>
I	*欠測データコードを含むフィールド	-	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="button" value="実行"/>

Below the table, there are input fields for '新しいルールの名前を入力 (例えば18歳未満の参加者)', '新しいルールのロックを入力 (e.g., [age] < 18)', and '入力時リアルタイムに実行 [?]'.

「問題を解決する」

クエリ（データの疑義照会）の一覧や検索、書き出しを行うことができます。

The screenshot shows the REDCap interface for a project named 'テストプロジェクト'. The left sidebar has 'データ' (Data) selected, and 'データ品質' (Data Quality) is highlighted. The main area shows a 'データ品質' section with a '問題を解決する' (Solve Problem) button. Below this is a table of data queries:

レコード	データ品質ルールやフィールド	該当したユーザID	実行後の日数	最初の更新日時	最後の更新日時
2	フィールド: test (645)	takariko	0	takariko (2023-06-02 02:16:03): 'テスト'	takariko (2023-06-02 02:16:31): '修正しました。テスト'

Below the table is a 'データ品質管理画面' (Data Quality Management Screen) with a '書き出し' (Export) button and a dropdown menu for '書き出されるレコード' (Records to be exported).

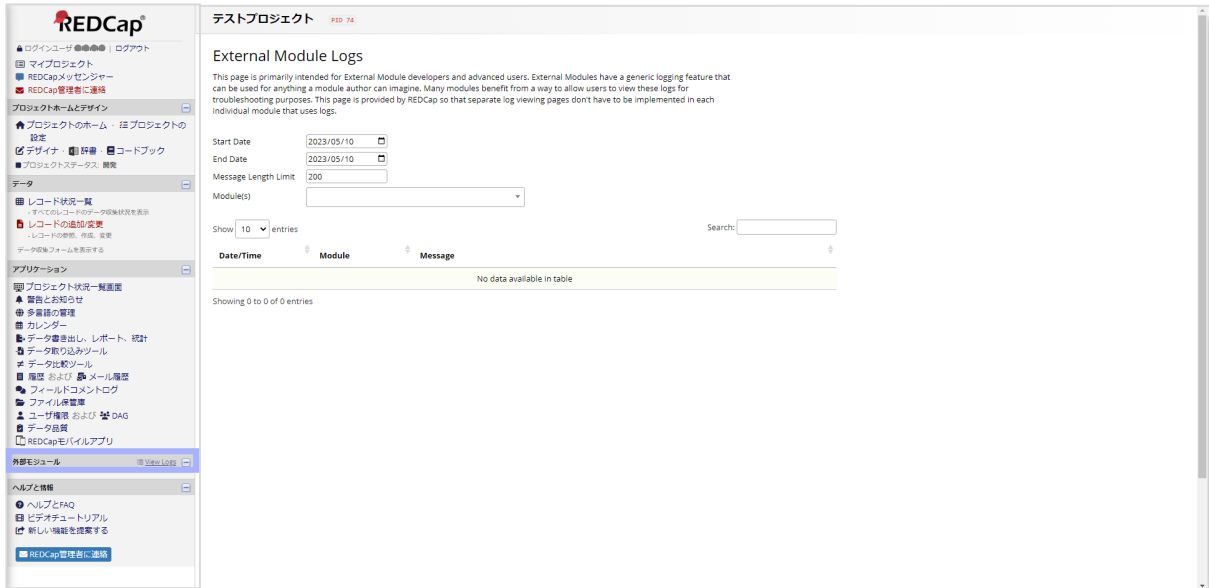
「REDCap モバイルアプリ」

タブレットなどのモバイル端末で使用できるアプリの使用を有効化することやアプリのダウンロードができます。

The screenshot shows the REDCap interface for the same project. The left sidebar has 'データ' (Data) selected, and 'REDCapモバイルアプリ' (REDCap Mobile App) is highlighted. The main area shows the 'REDCapモバイルアプリ' section with a '管理画面' (Management Screen) button. Below this is a 'REDCapモバイルアプリとは?' (What is REDCap Mobile App?) section with a description and a 'STEP 1: 自分のデバイスにアプリをダウンロード' (Step 1: Download the app to your device) section. The 'STEP 1' section includes instructions for downloading the app from the App Store or Google Play. A yellow warning box at the bottom states: '注意: REDCapモバイルアプリでこのプロジェクトをセットアップするには、最初にAPIトークンを要求する必要があります。' (Note: To set up this project with the REDCap mobile app, you must first request an API token.)

外部モジュール

外部モジュール開発者および上級ユーザが使用するメニューです。
基本的に操作しない項目です。



ヘルプと情報

«ヘルプと FAQ»

これまでの Q&A を検索することができます。

「REDCap 基本説明」にある「ヘルプとよくある質問」と同じものです。

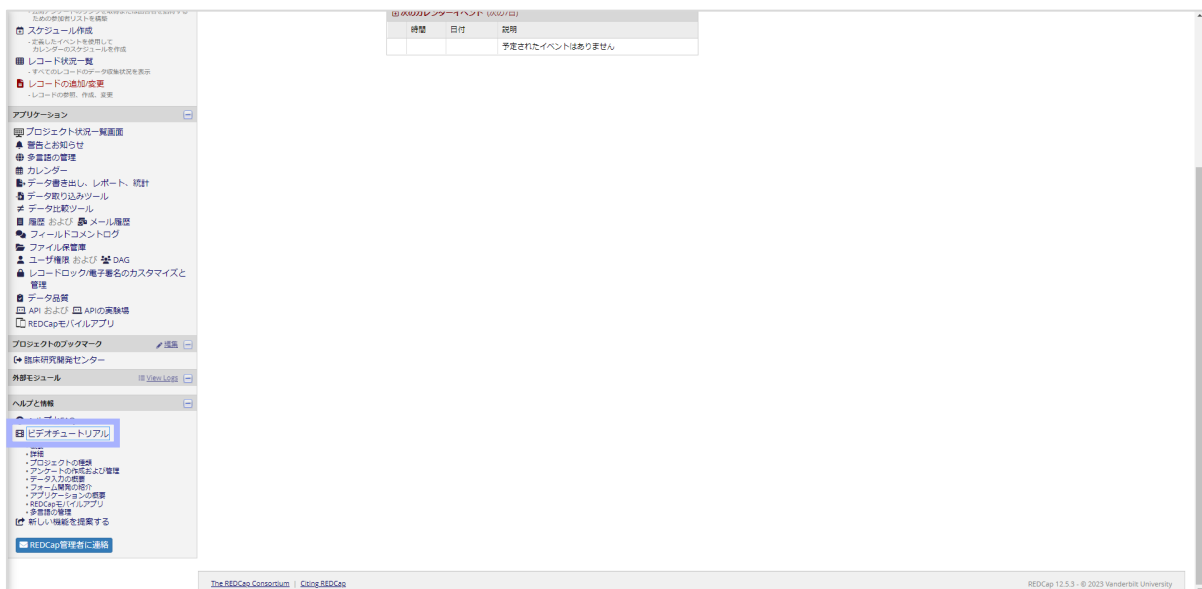


「ビデオチュートリアル」

クリックすると REDCap の訓練動画一覧が表示され動画を見ることができます。

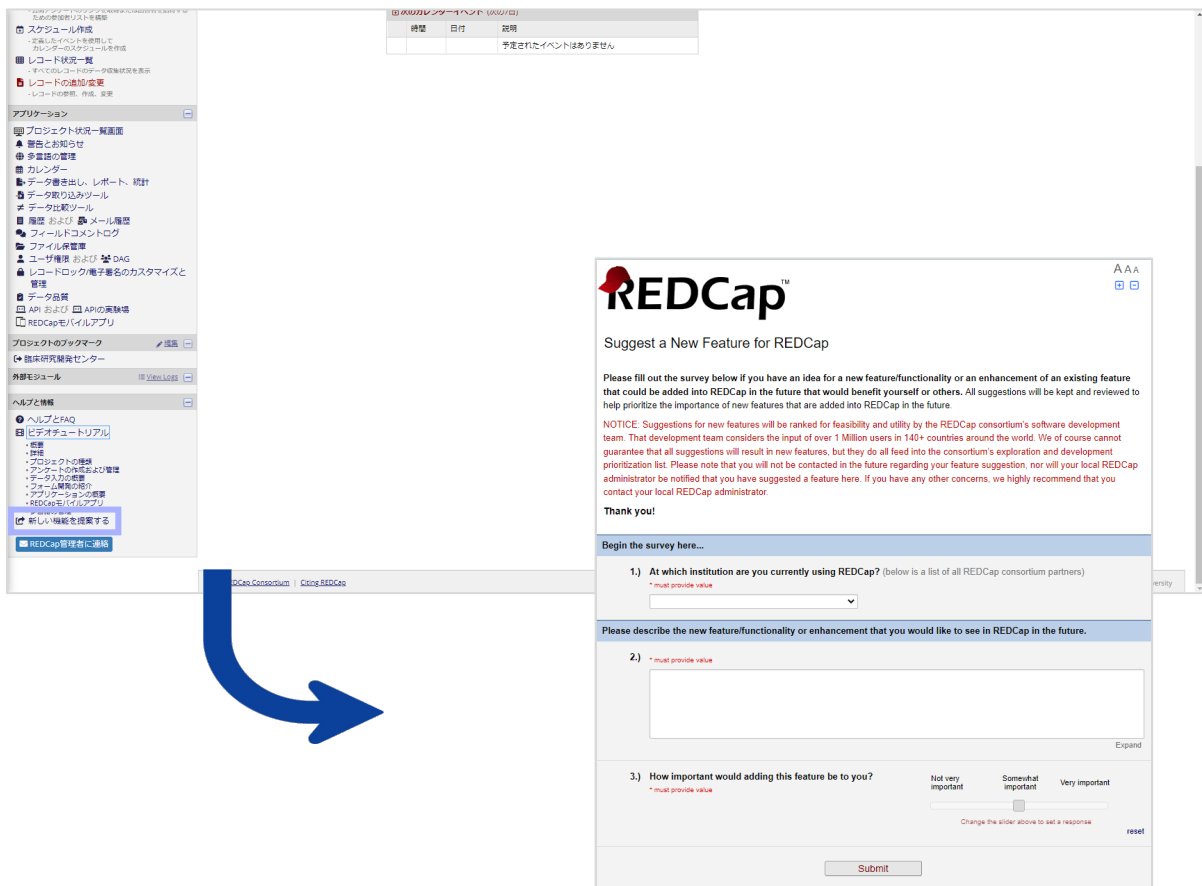
英語でのビデオになりますが、動画内の説明コメントを PDF でダウンロードできるものもあります。

「REDCap 基本説明」にある「訓練ビデオ」と同じものです。



「新しい機能を提案する」

開発者へ機能の提案をすることができます。言語は英語のみです。



日付	版数	変更箇所
2023/8/31	第 1.0 版	新規作成