

第 1.0 版

REDCap

基本説明 3
プロジェクト設定画面の説明

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
プロジェクトの設定画面の説明	3
プロジェクトの基本設定	4
データ収集フォームの設計とアンケートの設定	4
イベントの定義とそのためのフォームデザイン	5
オプションモジュールおよびカスタマイズの有効化	5
追加のカスタマイズ	7
プロジェクトのブックマークをセットアップ (任意)	8
ユーザの権限と許可	8
プロジェクトを徹底的に検証する	9
本稼働ステータスに移行する	10

はじめに

本書は REDCap (Research Electronic Data Capture) のプロジェクト設定画面について説明したものです。プロジェクト設定画面のメニューの並び通りに作業を進めることでプロジェクトを完成させることができます。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です。

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。

プロジェクトの設定画面の説明

□ 部分は研究ごとに付与された権限の違いでメニュー表示や各メニューの内容が異なります。

「プロジェクト画面上部のタブ」

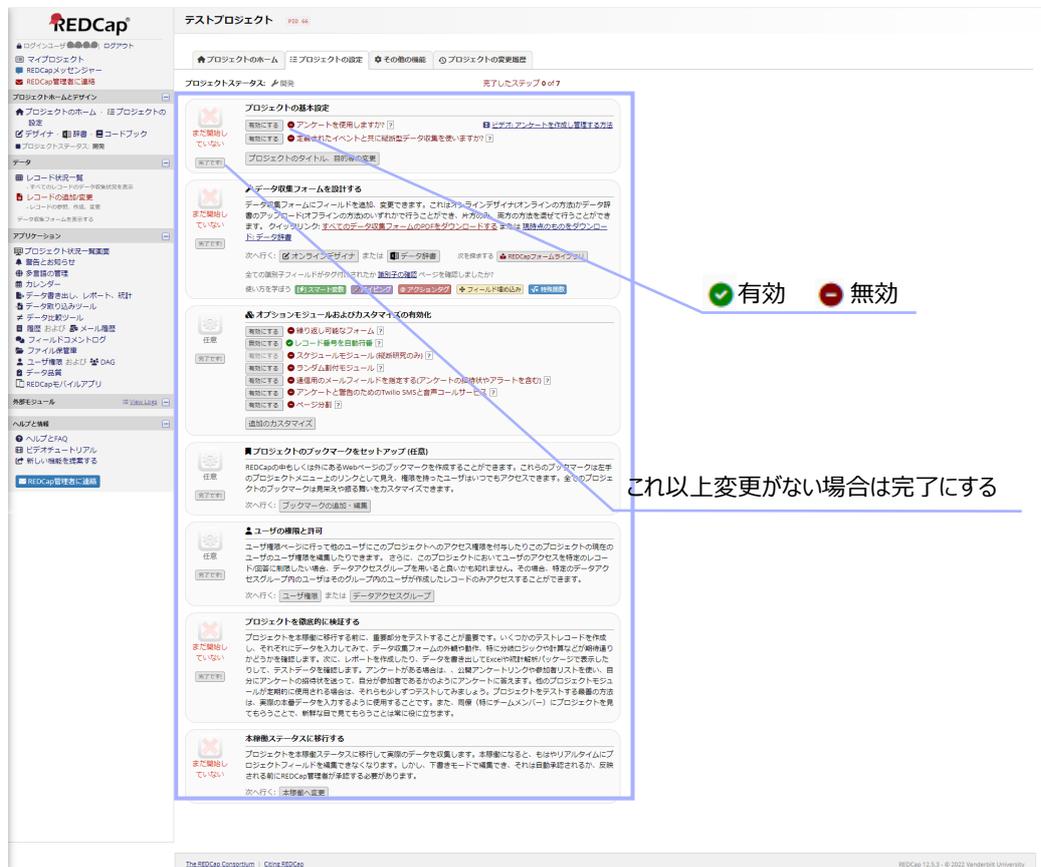


プロジェクトのホーム

アクセスできるユーザの一覧、プロジェクトの全般的な統計情報、未来のカレンダーイベントの確認画面

プロジェクトの設定

プロジェクト構築に関する操作メニューが表示された画面



その他の機能

プロジェクトの構築ステータスや削除、コピー、バックアップなどが行える画面

プロジェクトの変更履歴

プロジェクトの変更や改訂に関する履歴を一覧で確認できる画面

プロジェクトの基本設定

プロジェクトの基本設定をすることができます

このプロジェクトでアンケートを使用するか

プロジェクトの基本設定

有効にする アンケートを使用しますか? [?](#) [ビデオ: アンケートを作成し管理する方法](#)

有効にする 定義されたイベントと共に縦断型データ収集を使いますか? [?](#)

プロジェクトのタイトル、目的等の変更

複数イベント (Visit) で同じフォームの繰り返し使用するか

新規プロジェクトの作成時に設定したプロジェクトの基本的な内容の変更と追加

プロジェクトの設定を変更する

プロジェクトのタイトル: テストプロジェクト

プロジェクトの目的: 研究

主任研究者の名前(該当する場合): 藤子

主任研究者のメールアドレス(該当する場合):

論文の主任研究者名(該当する場合): (e.g. Harris PA)

IRB番号(該当する場合):

指定してください:

- 基礎研究または臨床試験
- 臨床研究または臨床試験
- トランスレーショナルリサーチ(病児を人間における試験や研究の領域に適用)
- トランスレーショナルリサーチ(研究成果や最優先事例の地域での実施に適用)
- 行動科学または心理社会研究
- 疫学
- レジストリ(研究者が従来用いることができるようデータや試料のレジストリを構築)
- その他

プロジェクトに対するコメント(任意):

プロジェクトの用途(任意)の検索やプロジェクトのタグ(任意)に追加されます。

Save Cancel

データ収集フォームの設計とアンケートの設定

データ収集の入力を行うフォーム、またはアンケートを設定することができます。

詳細は「REDCap : プロジェクトの構築 2_データ収集フォームの作成」を参照。

Excel の表形式で作成したフォームデータのアップロード
もしくはダウンロード

データ収集フォームの作成

データ収集フォームを設計する

データ収集フォームにフィールドを追加、変更できます。これはオンラインデザイナー(オンラインの方法)がデータ辞書のアップロード(オフラインの方法)のいずれかで行うことができ、片方のみ、両方の方法を混ぜて行うことができます。 [クイックリンク: すべてのデータ収集フォームのPDFをダウンロードする](#) または [現時点のものをダウンロード: データ辞書](#)

次へ行く: [オンラインデザイナー](#) または [データ辞書](#) 次を探求する [REDCapフォームライブラリ](#)

全ての識別子フィールドがタグ付けされたか [識別子の確認](#) ページを確認しましたか?

使い方を学ぼう [スマート変数](#) [パイピング](#) [アクションタグ](#) [フィールド埋め込み](#) [特殊照数](#)

スマート変数、パイピングなどの説明

REDCap パートナー機関の研究者が設計したフォームのダウンロード

イベントの定義とそのためのフォームデザイン

「プロジェクトの基本設定」で「定義されたイベントと共に縦断型データ収集を使いますか？」を“有効”にした場合に表示されます。

割付群やイベント（Visit）の設定やイベントにフォームを紐づけすることができます。

詳細は「REDCap : プロジェクトの構築 3_割付群とイベント（Visit）の設定」を参照。



オプションモジュールおよびカスタマイズの有効化

上記以外のオプションを設定することができます

フォームを無制限に繰り返し入力する

最初から有効化されています



上記以外のカスタマイズ
(詳細は次のページを参照)

本学では利用できません

アンケートとして利用時：アンケートのページ下にある
[送信]、[次のページ]、および[前のページ]ボタンの変更

追加のカスタマイズ

追加のカスタマイズ

以下のオプションを用いてプロジェクトをカスタマイズできます。完了したときにSaveをクリックして変更を保存して下さい。

- カスタムレコードラベルを設定**

表示されているデータ収集フォームレコード名(例:Study ID)に代わってレコードを選択するときのドロップダウンリストの中や選択された後にページの一番上で他のデータや定型テキストを付け加えることができます。下に表示したいテキストを入力し、変数名は角括弧[]の中に記して下さい。そうすると、そのレコードのその変数で収集されたデータがテキスト中の変数を置き換えます。

カスタムレコードラベル

例: {Site_name} {Site_name}と入力するとこのコードは、102 (Site: 56)と表示されます。
- 二番目の一意フィールドを設定する**

テキストフィールドを指定して、その場でプロジェクトの他のレコードと重複したり共有されたりしないようなユニークな制約として機能させることができます。二番目のユニークフィールドに値を入力または戻り値を、その値が他のコードと共有されていないリアルタイムでチェックされ、共有されている場合は別の値を入力するよう求められます。プロジェクト内のさまざまなページで、二番目のユニークフィールドをレコード名と一緒に表示するかどうか、またどのように表示するかを指示する追加オプションが以下にあります。

フィールドを選択

表示されたレコード名の欄に二番目のユニークフィールドの値を表示しますか?

値を表示する際に二番目のユニークフィールドのフィールドラベルを表示しますか?
- 別のフィールドでレコードを並び替える**

既定の設定では、データ収集フォームのドロップダウンリストに表示されるレコードは、レコードフィールド(例:Study ID)によって順序付けられていますが、代わりにプロジェクトの別のフィールドの値(例:名前)で順序付けすることができます。他のフィールドでレコードを並び替えたい場合は以下でフィールドを選択してください。

並び替えのためのフィールドを選択
- フィールドコメントまたはデータ解決ワークフロー(データクリ)を有効にしますか?**

このプロジェクトのために、フィールドコメントはデータ解決ワークフローのエレメントとしても扱われています。いつでも有効にすることができます。フィールドコメントはデータ入力フォーム上の任意のフィールドの隣にあるバブルアイコンをクリックすることで、コメントを挿入することができます。すべてのコメントはフィールドコメント機能ページで閲覧、検索、ダウンロードすることができます。代わりに、データ解決ワークフローを有効にした場合はユーザープロジェクトのデータの種類を管理するためのワークフローを開始することができます。データクリの移行、追加、完了、[詳細を見る](#)

特記 [フィールドコメントログ]

ユーザーがフィールドコメント(データ解決ワークフローコメントを除く)を編集したり削除したりするのを許可しますか?
- PDFのカスタマイズ**

データのフォームとアンケートのダウンロード可能なPDFは、以下のオプションを使用してカスタマイズできます。注意:オプションはプロジェクト内のすべてのフォームに適用されます。

 - すべてのPDFページの上に表示されるカスタムヘッダーテキストを設定します(必須に応じて、空白のままにすることもできます。注意:入力できるのは約60文字以内です。ここでHTMLタグは使用できません。)
 - すべてのPDFページの右下にREDCapロゴとウェブサイトのURLを表示/非表示にしますか?
 - REDCapのロゴとウェブサイトのURLを表示(デフォルト)
 - REDCapのロゴとURLを非表示にし、代わりに次のテキストを表示します: *Powered by REDCap*
 - 二番目のユニークフィールドの値をPDFの上に表示/非表示にしますか?(このオプションは、二番目のユニークフィールドが上記で有効になっており、表示するように設定されている場合のみ適用されます。)
 - PDFヘッダーからRecord IDを隠しますか?これは、すべてのPDFページのヘッダーからRecord IDを削除します。)

既定値: 表示/非表示にする
- 欠測データコード、このプロジェクトの欠測データコードを設定してください**

値が空白または欠測しているフィールドは、理由が不明である理由をカスタム「欠測データコード」でマークすることができます。これらの欠測コードは、フィールドに値がない理由を明示することで、データ分析を交換するために使用できます。この機能を有効にするには、このプロジェクトで使用したいすべての欠測データコードのデフォルトについて、コードとそのための入力方法を指定する必要があります。欠測データコードは、code <comma> labelという数値型フィールドの属性と同一のコードにする必要があります。コードには文字、数字、ドット、ダッシュ、アンダースコアしか使用できません(例: 1999, Not asked) や (UNK, Unknown))。コードが入力されない場合、この機能は無効のままです。

既定値: 非表示にする

不足しているデータコード	標準化された欠測データコードのリストからコードを追加する理由の理由:
<input type="checkbox"/> NI	理由がありません
<input type="checkbox"/> INV	理由
<input type="checkbox"/> UNK	不明
<input type="checkbox"/> NASK	提供されていない
<input type="checkbox"/> ASKU	提供されたが不明
- すべてのデータ収集フォームについてデータ型ウィジェットを有効にしますか?**

有効にするには、データ型ウィジェットをすべてのフィールドに適用する必要があります。アイコンをクリックするとそのレコードの他のフィールドに入力された全てのデータの型が列挙的に表示されます。これは全ての前提、値を変更したユーザーおよび変更された型が含まれます。
- 「ファイルアップロード」フィールドのファイルバージョン機能は有効にしますか?**

ファイルバージョン機能を使用すると、フォームとアンケートのファイルアップロードフィールドに以前のバージョンのファイルを保持することができます。このフィールドに新しいバージョンのファイルアップロードする必要がある場合、新しいファイルをアップロードする前に現在のファイルを削除する代わりに、(新しいバージョンのアップロード) リンクをクリックして新しいファイルをアップロードするだけで、すべての以前のバージョンが保持され、ファイルのバージョン機能はアップロードを許可し続けます。この機能により、古いバージョンのファイルを削除することなく、アクセスできるようになります。新しいバージョンのファイルは、プロジェクト内のデータ型ウィジェットアップ以外の場所ではアクセスできません。既定のレコードやプロジェクト全体に対してアップロードされたすべてのファイルのアップロードには含まれません。また、「ファイルバージョン機能」を使用するには、「データ型」ポップアップ(下記)を有効にする必要があります。
- 既定/非表示状態をフォーム/アンケートの全てのフィールドにの表示しますか?**

有効にした場合、全ての既定フィールドの欄に「未回答」ボタンが、そして全ての非既定、既定および既定フィールドの欄に「現在」ボタンが表示されるようになります。ボタンをクリックするとフィールドの値として自動的に既定/非既定の値が挿入されます。
- 既定の値を保持フィールドを無効にする**

この設定が有効でない場合(デフォルト)、データ入力フォームで分岐ロジックによりフィールドが非表示になるときは、フィールドを非表示にしてその値を保持する場合があります。アンケートでは、フィールドの値は、既定/非既定の状態を非表示にする、非表示になっているフィールドの値を自動的に消去します(これはアンケートのデフォルトの動作です)。この設定を有効にする、分岐ロジックの動作が変更され、値を保持するフィールドは、フィールドの値を消去しないという動作で、値を保持するフィールドを保持するユーザーが値を消去することができなくなり、代わりに値を保持するフィールドは分岐ロジックで非表示に、表示されたままになります。そのため、分岐ロジックの動作は変更されます。これは、分岐ロジックによってフィールドが非表示になるときに、値を保持するフィールドが消去されることなく、注: この設定は、データ入力フォームとアンケートページ両方に影響します。
- 既定のレコードに変更すると共に「理由」の入力を求めますか?**

データ収集フォームの既定のレコードにデータを変更する前に、テキストボックスに理由(最大2000文字)を入力することをユーザーに要求します。このプロンプトは、ページの「保存」ボタンをクリックすると表示されます。入力された「理由」は、その際いつでもLoggingページで閲覧することができます。注: フォームにまたデータが収集されていない場合、理由が必要ありません(これはデータ取り込みツールによるデータ取り込みのみです)。この機能は、フォームの特定の既定のフィールドに以前に収集されたデータが含まれているフォームのデータを追加、編集、または削除したときにのみ表示されます。
- 既定の電子メールモード**

この設定は、アラート、アンケートの届着状況、およびアンケート確認メールの送信モード、既定データ (HTML) が送信されるのを助けます。この設定を有効にするには、すべてのアラート、アンケートの届着状況、およびアンケートの確認メールに、既定の電子メール本文が既定のフィールドからデータを受け取りし、そのメールのいづれかが影響を受け、受信者にメールの本文を送信せず、代わりに元のメールを表示するための既定のREDCapページに誘導するリンクを動的に生成する必要があります。保護された電子メールモードの電子メールに初めて(または1ヶ月以上経過後)アクセスする場合は、受信者の受信履歴にセキュリティコードが送信され、受信者は同じデバイスで最大30日、保護された電子メールを閲覧することができます。フィールドの値を既定のREDCapユーザーのユーザー名に設定し、アンケートで使用される場合、既定(0)になります。一度値が取り込まれると、後でページにアクセスしても変更されません。

 - 保護された電子メールモードは、すべてのアラート、アンケートの届着状況、アンケートの確認メールで動作させるべきか、それとメール本文がidentifierフィールドからの既定データであるものだけで動作させるべきか?
 - 受信者が見るメールヘッダとページヘッダに表示するオプションのカスタムテキスト、デフォルトのテキストです。REDCapセキュアメッセージ。
 - 受信者が見るメールヘッダとページヘッダに表示するオプションのカスタムロゴ、(カスタムテキストの上に表示されます。)

REDCapセキュアメッセージ

HTMLは、画像、リンク、スタイル付きテキストを追加するために使用することができます。例: `UNK: StudyID=123 src="https://redcap.mysite.edu/logo.png"`

カスタムロゴのアップロード: 選択されていません
- データ入力API**

データ入力APIは高度な機能です。これはREDCapが標準のWebアドレス(URL)に対してコールをかけることを可能とし、このプロジェクトの全てのデータ収集フォームもしくはアンケートの特定のレコードもしくはアンケートの回答が生成もしくは変更されたときに指定されたURLに対してHTTP POSTリクエストを送信する(データ取り込みを呼びかけ)にはなりません。これはAPI経由でのみ(モバイルアプリのAPI)にのみ有効です。しかし、アンケートやデータ入力フォームの通常のデータ入力のみを呼びかけたい場合は、注: 注: 注: REDCapの標準的なAPIを使用して、ロードアンサーIDが生成されるたびに更新されたままにのみを生成します。これはREDCap APIに対してコールを行うなどの遠隔Webサイトによるアクションをトリガーすることに使うことができます。 [詳細を見る](#)

WebサイトのURL

例: `https://www.mysite.com/redcap_login_email`

例: `data/entry.php`

Save Cancel

プロジェクトのブックマークをセットアップ (任意)

プロジェクト内に Web ページのブックマークを設定することができます。

設定したブックマークはプロジェクトメニューに表示されます。



任意

完了です!

■プロジェクトのブックマークをセットアップ (任意)

REDCapの中もしくは外にあるWebページのブックマークを作成することができます。これらのブックマークは左手のプロジェクトメニュー上のリンクとして見え、権限を持ったユーザはいつでもアクセスできます。全てのプロジェクトのブックマークは見栄えや振る舞いをカスタマイズできます。

次へ行く: [ブックマークの追加・編集](#)

ユーザの権限と許可

プロジェクト内でユーザの権限を管理することができます。

データアクセスグループ (DAG) を使うとそのグループに割り当てたユーザの権限を一括で管理することができます。



任意

完了です!

■ユーザの権限と許可

ユーザ権限ページに行って他のユーザにこのプロジェクトへのアクセス権限を付与したりこのプロジェクトの現在のユーザのユーザ権限を編集したりできます。さらに、このプロジェクトにおいてユーザのアクセスを特定のレコード/回答に制限したい場合、データアクセスグループを用いると良いかも知れません。その場合、特定のデータアクセスグループ内のユーザはそのグループ内のユーザが作成したレコードのみアクセスすることができます。

次へ行く: [ユーザ権限](#) または [データアクセスグループ](#)

プロジェクトを徹底的に検証する

構築したプロジェクトを本稼働させる前の動作確認テストを完了したかどうかのチェックすることができます。



まだ開始
していない

完了です!

プロジェクトを徹底的に検証する

プロジェクトを本稼働に移行する前に、重要部分をテストすることが重要です。いくつかのテストレコードを作成し、それぞれにデータを入力してみて、データ収集フォームの外観や動作、特に分岐ロジックや計算などが期待通りかどうかを確認します。次に、レポートを作成したり、データを書き出してExcelや統計解析パッケージで表示したりして、テストデータを確認します。アンケートがある場合は、公開アンケートリンクや参加者リストを使い、自分にアンケートの招待状を送って、自分が参加者であるかのようにアンケートに答えます。他のプロジェクトモジュールが定期的に変更される場合は、それらも少しずつテストしてみましょう。プロジェクトをテストする最善の方法は、実際の本番データを入力するように使用することです。また、同僚（特にチームメンバー）にプロジェクトを見てもらうことで、新鮮な目で見ってもらうことは常に役に立ちます。

本稼働ステータスに移行する

構築したプロジェクトを本稼働することができます。

1. 本稼働ステータスへ移行する には、ボタンをクリックします。



まだ開始していない

本稼働ステータスに移行する

プロジェクトを本稼働ステータスに移行して実際のデータを収集します。本稼働になると、もはやリアルタイムにプロジェクトフィールドを編集できなくなります。しかし、下書きモードで編集でき、それは自動承認されるか、反映される前にREDCap管理者が承認する必要があります。

次へ行く:

2. 管理者に本稼働ステータスに移行するように要求しますか? という画面が表示されるので、

そこで をクリックします。

この要求が通れば管理者からメールが届き、プロジェクトは本稼働となります。

管理者に本稼働ステータスに移行するよう要求しますか?

本当に開発ステータスから移行しますか? 続けると、本物のデータを収集できる本稼働ステータスに移行します。以下で「全てのデータを削除」オプションを選択すると、現在までに収集したデータ、カレンダーイベントおよびアップロードされた文書が削除されます。そうではない場合、プロジェクトが本稼働ステータスに移行しても全てはそのままとなります。

★ 全ての識別子フィールドがタグ付けされたか [識別子の確認](#) ページを確認しましたか?

これまでのデータを保持しますか、削除しますか?

- これまでのデータを全て保持する (1レコード)
- プロジェクト内のすべてのデータ(アンケートの回答を含む)、カレンダーイベント、フォームやアンケートにアップロードされた文書、ファイルリポジトリに保存されているすべてのアーカイブされたデータ書き出しファイル、データ収集に関連するすべてのログイベントを削除します。

本稼働になるとリアルタイムでプロジェクトフィールドを編集できなくなります。しかし、下書きモードで編集を行うことが出来、それは自動承認されるか、反映される前にREDCap管理者が所運する必要があります。これも知れません。

注:
プロジェクトを本稼働に移行させられるのはREDCap管理者のみのため、以下のボタンをクリックするとREDCap管理者に要求が送られ、その管理者があなたに変わって本稼働ステータスに移行させます。これが行われたときにはメールがあなたのアドレス宛 (takarako@belle.shiga-med.ac.jp) に送信されます。

ここでの識別子は、識別情報(例えば名前、SSN、住所)のことです

日付	版数	変更箇所
2023/8/31	第 1.0 版	新規作成