

第 1.0 版

REDCap

プロジェクトの構築 3
割付群とイベント (Visit) の設定

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
割付群とイベント（Visit）を設定する	3
フォームを繰り返し入力する場合の設定	7

はじめに

本書は REDCap (Research Electronic Capture) の割付群とイベント (Visit) の設定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です。

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。

割付群とイベント (Visit) を設定する

1. プロジェクトの設定画面の「プロジェクトの設定」タブにある

「プロジェクトの基本設定」の「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？」を有効にします。



2. 「イベントの定義とそのためのフォームデザイン」が表示されるので、

イベント定義

をクリックします。



3. 初期値として群の名称には「Arm 1」と表示されています。

群の名称は **群名の変更1** から変更します。新規の群は **+新しい群を追加** タブから追加します。

このアプリケーションを使うと、プロジェクトにおいて「イベント」を定義し、全てのプロジェクトレコードにおいてデータ収集フォームを複数回繰り返すことができます。イベントとは、特定のビジットや行うべきタスクのようなプロジェクト内の時間経過に伴うイベントになります。イベント定義後は、あるイベントに対してでも利用したいデータ収集フォームを指定する必要があります。そうすることで、同じプロジェクトレコード内の複数イベントで同じフォームを繰り返し使えるようになります。イベントを「群」毎にまとめることができます。プロジェクトは一つ以上の群グループを持つことができます。各群にはいくつでもイベントを設定することができます。以下のテーブルを用いて新規群を作成したり、既存の群を修正したりできます(一つの群および一つのイベントはすべてのプロジェクトのデフォルトとして定義されています)。

ステップ:
以下で新しいイベントを追加するには、イベント名を入力し、次をクリックします:新しいイベントの追加、イベント追加後はテーブル中の特定の行のずっと右にある上下矢印アイコンを用いてイベントをドラッグアンドドロップすることで順番を簡単に変更することができます。

ステップ2:
このページでイベントを定義する際は、次に下書きのイベントのフォームを指定ページに移動します。ここでは定義したそれぞれのイベントに対して利用したいデータ収集フォームを選択できます。

注:開始時点で既に一つのイベントが既定で追加されています。このイベントを編集したり、また必要なら新しいイベントを追加することができます。

イベント番号 [event-number]	イベントラベル [event-label]	カスタムイベント ラベル [任意]	一意のイベント名 [event-name]	イベントID [任意生成 済、変更不可] [event-id]
1	Event 1		event_1_arm_1	164

群名: Arm 1 | +新しい群を追加

群名の変更1

群名: Arm | 群番号: 1

群名: Arm | +新しい群を追加

群名の変更1 | 群を削除する1

4. 初期値としてイベントラベルには「Event 1」と表示されています。

イベントラベルは **新しいイベントの追加** から変更します。新規のイベントは **新しいイベントの追加** をクリックして追加します。

このアプリケーションを使うと、プロジェクトにおいて「イベント」を定義し、全てのプロジェクトレコードにおいてデータ収集フォームを複数回繰り返すことができます。イベントとは、特定のビジットや行うべきタスクのようなプロジェクト内の時間経過に伴うイベントになります。イベント定義後は、あるイベントに対してでも利用したいデータ収集フォームを指定する必要があります。そうすることで、同じプロジェクトレコード内の複数イベントで同じフォームを繰り返し使えるようになります。イベントを「群」毎にまとめることができます。プロジェクトは一つ以上の群グループを持つことができます。各群にはいくつでもイベントを設定することができます。以下のテーブルを用いて新規群を作成したり、既存の群を修正したりできます(一つの群および一つのイベントはすべてのプロジェクトのデフォルトとして定義されています)。

ステップ:
以下で新しいイベントを追加するには、イベント名を入力し、次をクリックします:新しいイベントの追加、イベント追加後は行のずっと右にある上下矢印アイコンを用いてイベントをドラッグアンドドロップすることで順番を簡単に変更することができます。

ステップ2:
このページでイベントを定義する際は、次に下書きのイベントのフォームを指定ページに移動します。ここでは定義したそれぞれのイベントに対して利用したいデータ収集フォームを選択できます。

注:開始時点で既に一つのイベントが既定で追加されています。このイベントを編集したり、また必要なら新しいイベントを追加することができます。

イベント番号 [event-number]	イベントラベル [event-label]	カスタムイベント ラベル [任意]	一意のイベント名 [event-name]	イベントID [任意生成 済、変更不可] [event-id]
1	スクリーニング		event_1_arm_1	164

群名: Arm 1 | 群名の変更1 | 群を削除する1

群名の変更1

群名: Arm | 群番号: 1

群名の変更1 | 群を削除する1

新しいイベントの追加

新しいイベントの追加

5. イベントの順位を移動したい場合は対象のイベントにカーソルを合わせると表示される  をドラッグアンドドロップすることで移動します。イベントを削除したい場合は  をクリックします。



このアプリケーションを使うと、プロジェクトにおいて「イベント」を定義し、全てのプロジェクトレコードにおいてデータ収集フォームを複数回送ることができるようになります(複数データを収集するときによく用いられます)。に表示する新規スケジュールを作成できます。「イベント」とは複数のビジットや行うべきタスクのようなプロジェクト内での時間経過に伴うイベントになります。イベント定義後はあなたはこのイベントに対してでも利用したいデータ収集フォームを指定する必要があります。そうすることで、同じプロジェクトレコード内の複数イベントで同じフォームを繰り返し使えるようになります。イベントを「群」毎にまとめることができ、プロジェクトは一つ以上の群グループを持つことができます。各群にいくつものイベントを設定することができます。以下のテーブルを用いて新規群を作成したり、既存の群を修正したりできます(一つの群および一つのイベントはすべてのプロジェクトのデフォルトとして定義されています)。

ステップ:
以下で新しいイベントを追加するには、イベント名を入力し、次をクリックします:新しいイベントの追加、イベント追加後はテーブル中の特定の行のすろと左にある上下矢印アイコンを用いてイベントをドラッグアンドドロップすることで順番を簡単に変更することができます。

ステップ2:
このページでイベントを定義下の際は、次に移って下さい:イベントのフォームを指定 ページに移動します。ここでは定義したそれぞれのイベントに対して利用したいデータ収集フォームを選択することができます。

群1: A群 群2: B群 +新しい群を追加

群の名前: A群 [群の変更!](#) [群を削除する!](#)

イベント番号 (event-number)	イベントラベル (event-label)	カスタムイベント ラベル (event-name) (任意)	一部のイベント名 (event-name) (任意)	イベントの 順序 (event-ord)
1	スクリーニング		63046463_arm_1	164
2	ベースライン		693067614_arm_1	210
3	追跡		5066979a8_arm_1	213
4	有害事象		415953347_arm_1	212
5	中止・脱落		1905e1491_arm_1	211

新しいイベントの追加
このイベントを説明する名前

カスタムイベント
ラベル (任意)
例) [not_done]
[weight] kg

6. イベントのフォームを指定 をクリックします。



このアプリケーションを使うと、プロジェクトにおいて「イベント」を定義し、全てのプロジェクトレコードにおいてデータ収集フォームを複数回送ることができるようになります(複数データを収集するときによく用いられます)。に表示する新規スケジュールを作成できます。「イベント」とは複数のビジットや行うべきタスクのようなプロジェクト内での時間経過に伴うイベントになります。イベント定義後はあなたはこのイベントに対してでも利用したいデータ収集フォームを指定する必要があります。そうすることで、同じプロジェクトレコード内の複数イベントで同じフォームを繰り返し使えるようになります。イベントを「群」毎にまとめることができ、プロジェクトは一つ以上の群グループを持つことができます。各群にいくつでもイベントを設定することができます。以下のテーブルを用いて新規群を作成したり、既存の群を修正したりできます(一つの群および一つのイベントはすべてのプロジェクトのデフォルトとして定義されています)。

ステップ:
以下で新しいイベントを追加するには、イベント名を入力し、次をクリックします:新しいイベントの追加、イベント追加後はテーブル中の特定の行のすろと左にある上下矢印アイコンを用いてイベントをドラッグアンドドロップすることで順番を簡単に変更することができます。

ステップ2:
このページでイベントを定義下の際は、次に移って下さい:イベントのフォームを指定 ページに移動します。ここでは定義したそれぞれのイベントに対して利用したいデータ収集フォームを選択することができます。

群1: A群 群2: B群 +新しい群を追加

群の名前: A群 [群の変更!](#) [群を削除する!](#)

イベント番号 (event-number)	イベントラベル (event-label)	カスタムイベント ラベル (event-name) (任意)	一部のイベント名 (event-name) (任意)	イベントの 順序 (event-ord)
1	スクリーニング		63046463_arm_1	164
2	ベースライン		693067614_arm_1	210
3	追跡		5066979a8_arm_1	213
4	有害事象		415953347_arm_1	212
5	中止・脱落		1905e1491_arm_1	211

新しいイベントの追加
このイベントを説明する名前

カスタムイベント
ラベル (任意)
例) [not_done]
[weight] kg

編集開始

7. をクリックします。

REDCap

テストプロジェクト PID: 66

プロジェクトの設定 イベント定義 イベントのフォームを指定

このページで複数のイベントを定義したので、イベント定義以下のテーブルを用いて各イベントでどのデータ収集フォームを使いたいかを指定することができます。これで全てのプロジェクトレコードに対していかなるデータ収集フォームにも複数回データを入力できるようになります。従って全てのデータ収集フォームは全ての定義されたイベントのために用いることができます。

その編集開始ボタンをクリックして、どのフォームをどのイベントで使いたいかを指定することで以下の関係づけを変更してください。変更を加えたい場合は保存ボタンをクリックして変更を確定してください。

フォームの対応表をアップダウンロードする

群名: A群 群2: B群

データ収集フォーム	スクリーニング (1)	ベースライン (2)	追跡 (3)	有害事象 (4)	中止・脱落 (5)
Form 1					

8. 対象のフォームと紐づけたいイベントの列にチェックを入れて **保存** をクリックします。

REDCap

テストプロジェクト PID: 66

プロジェクトの設定 イベント定義 イベントのフォームを指定

このページで複数のイベントを定義したので、イベント定義以下のテーブルを用いて各イベントでどのデータ収集フォームを使いたいかを指定することができます。これで全てのプロジェクトレコードに対していかなるデータ収集フォームにも複数回データを入力できるようになります。従って全てのデータ収集フォームは全ての定義されたイベントのために用いることができます。

その編集開始ボタンをクリックして、どのフォームをどのイベントで使いたいかを指定することで以下の関係づけを変更してください。変更を加えたい場合は保存ボタンをクリックして変更を確定してください。

フォームの対応表をアップダウンロードする

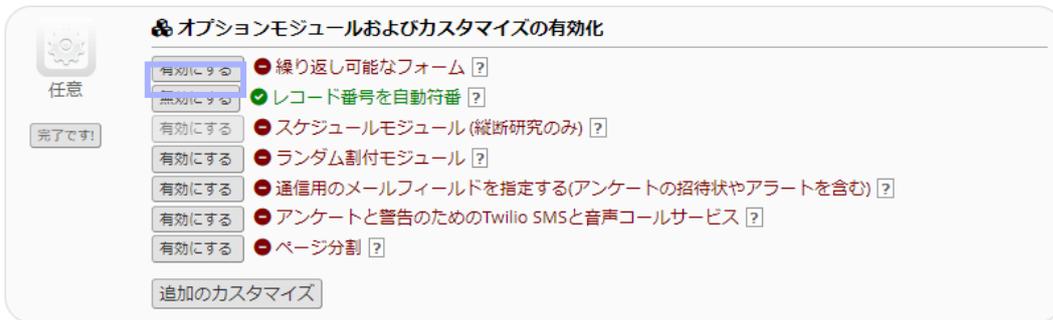
群名: A群 群2: B群

編集開始 **保存** すべて選択 | すべて選択解除

データ収集フォーム	スクリーニング (1)	ベースライン (2)	追跡 (3)	有害事象 (4)	中止・脱落 (5)
試験者登録	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
スクリーニング結果	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
試験者本登録	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
問診	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
検査結果	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
追跡	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
有害事象	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
中止・脱落	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

フォームを繰り返し入力する場合の設定

1. 繰り返し可能なフォームの **有効にする** をクリックし、有効化します。



2. 展開される「繰り返し可能なフォーム及びイベント」の「イベント全体もしくは選択したフォームのみを繰り返しますか?」のプルダウンから繰り返しについて選択します。

繰り返し可能なフォーム及びイベント

REDCapで繰り返しデータを収集するよい方法は繰り返しフォームや繰り返しイベントを用いる、というものです。これはとどきき一対多データ収集と呼ばれます。例として以下のようなものがあります: 複数回ビジットや観測のデータ、併用薬、有害事象、繰り返しアンケート(毎日、毎週など)。

以下で無制限に繰り返すことができるデータ収集フォームもしくはイベント全体のフォームを指定することができます。また各繰り返しフォームやイベントは各レコード毎に異なる回数繰り返すことができます。プロジェクトの任意のイベントを繰り返し可能と設定するか、またはイベント中の選択されたフォームを繰り返し可能と設定することができます。「イベント全体を繰り返す」オプションはイベントの全てのフォームと一緒に繰り返され、連結したままとなることを意味します。一方、「フォームを繰り返す」オプションはそのイベント上ではフォームはばらばら、独立に繰り返すことを意味します。フォームもしくはイベントが繰り返されるよう設定すると「レコードホームページ」上で現在選択されたレコードについてフォーム/イベントの別のインスタンスを追加するオプションが表示されます。

イベント名	イベント全体もしくは選択したフォームのみを繰り返しますか?	フォーム名 (繰り返すフォームを選択してください)	次のためのカスタムラベル 繰り返しフォーム(任意)  例: [visit_date], [weight] kg
スクリーニング (Arm 1: A群)	-- 繰り返し無し --	<input type="checkbox"/> 被験者仮登録 <input type="checkbox"/> スクリーニング結果	<input type="text"/>
ベースライン (Arm 1: A群)	-- 繰り返し無し --	<input type="checkbox"/> 背景 <input type="checkbox"/> 検査結果	<input type="text"/>
追跡 (Arm 1: A群)	-- 繰り返し無し --	<input type="checkbox"/> 追跡	<input type="text"/>
有害事象 (Arm 1: A群)	-- 繰り返し無し --	<input type="checkbox"/> 有害事象	<input type="text"/>
中止・脱落 (Arm 1: A群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>
スクリーニング (Arm 2: B群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>
ベースライン (Arm 2: B群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>
追跡① (Arm 2: B群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>
追跡② (Arm 2: B群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>
中止・脱落 (Arm 2: B群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>
有害事象 (Arm 2: B群)	-- 繰り返し無し --		<input type="text"/>

イベントに紐づいたフォームをすべて繰り返し使用する

イベントに紐づいた一部のフォームを繰り返し使用する

保存する

キャンセル

日付	版数	変更箇所
2023/8/31	第 1.0 版	新規作成