

第 1.0 版

REDCap

データの入力

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 |
| アカウント登録 | 2 |
| プロジェクトへのアクセス | 3 |
| 症例の登録 | 5 |
| フォームを開く | 6 |
| フォームの見方 | 7 |
| フィールド（データ）の入力方法 | 7 |
| テキスト入力項目 | 7 |
| 日付 | 7 |
| 時間 | 8 |
| ラジオボタン | 8 |
| チェックボックス | 8 |
| 署名 | 10 |
| ファイルのアップロード | 10 |
| スライダー／スケール | 11 |
| ファイルのダウンロード | 11 |
| ドロップダウンリスト | 11 |
| フォーム（CRF）の保存 | 12 |
| データの変更 | 14 |
| 繰り返し入力できるフォームの入力 | 15 |
| クエリ（疑義照会）の対応 | 16 |
| フォームの出力 | 19 |
| PDF 出力の種類 | 20 |

はじめに

本書は REDCap (Research Electronic Capture) でのデータの入力方法について説明したものです。データ入力については研究ごとに異なる利用となることが多いため本書の通りでない部分もあります。

本書を読まれる前に「REDCap : 基本説明 1」をお読みください。

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。

アカウント登録

下記 URL または QR コードをスキャンして、REDCap 申し込みフォームからアカウントの登録申請を行ってください。

<https://redcap1.shiga-med.ac.jp/redcap/surveys/?s=L3JNXFJADPYPHW3D>



プロジェクトへのアクセス

1. REDCap カウントが発行されると「REDCap プロジェクトへのアクセスが許可されました」という件名のメールが届きますので、メール本文にある URL をクリックします。



2. REDCap のログイン画面が表示されるのでユーザ名とパスワードを入力します。

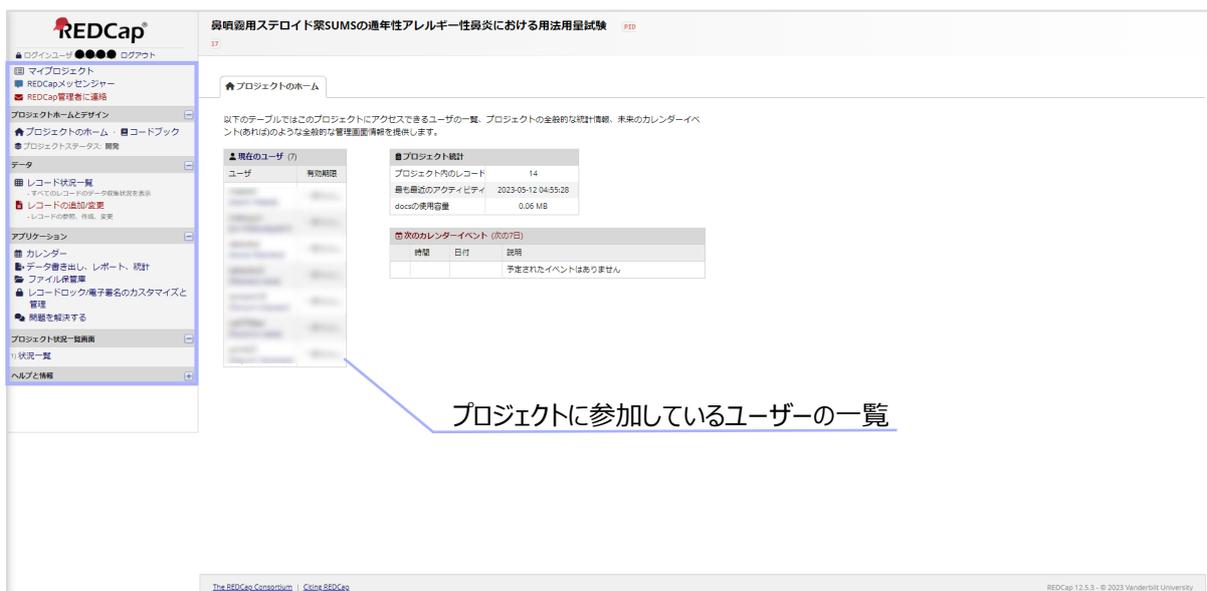


3. 自身が参加しているプロジェクトの一覧が表示されるので、アクセスしたいプロジェクトタイトルをクリックします。



4. プロジェクトのホーム画面が表示されます。

 部分はプロジェクトメインメニューと呼ばれる箇所です。詳細は「REDCap : 基本説明 2_プロジェクトメインメニューの説明」を参照してください。



症例の登録

1. プロジェクトメインメニューのレコード状況一覧をクリックします。



2. **+ 新しいレコードを追加** をクリックします。(レコード=症例)



3. 入力フォーム、もしくは各入力フォーム（CRF）を選択する「レコードホームページ」が表示されます。対象の入力フォームヘデータの入力・保存を行い、症例登録は完了となります。フォームへのデータの入力と保存については後述の内容を確認してください。



フォームを開く

「レコードホームページ」から入力を行いたいフォームの をクリックすると入力フォームが表示されます。 は入力の状態に応じて色が変化します。



フォームの見方

※研究によっては表示されていないアイコンなどがあります。



※1 後述の「クエリ（疑義照会）の対応」を参照。

※2 入力したデータの削除や欠測の入力ができます。

M をクリックし、表示された選択肢から希望のものをクリックします。



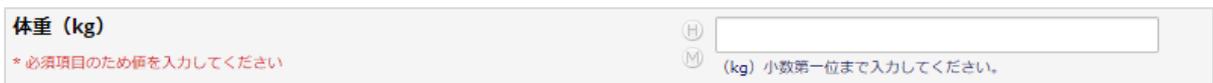
フィールド（データ）の入力方法

各フィールドの入力方法を紹介します。ただし、研究によっては本マニュアルと表示が異なる場合があります。

テキスト入力項目

入力欄に直接入力してください。

入力できる値が規制（数字以外入力できない、1～10の値のみ入力できるなど）されていることもあります。



日付

直接入力もしくはボタンを使って入力することができます。

直接入力する場合は半角で入力して下さい。（例：2023/1/1）

31 を使用する場合は、**31** をクリックすると展開されるカレンダーで対象の日付をクリックします。入力欄にはクリックした日付が入力されます。

今日 を使用する場合は、**今日** をクリックすると“今日”の日付が入力欄に入力されます。

重複抗原

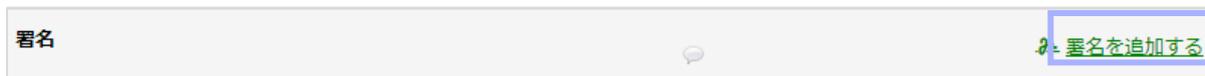
* 必須項目のため値を入力してください

- スギ
- ヒノキ
- フタクサ
- カモガヤ
- その他

(H)
(M)

署名

1. [📄 署名を追加する](#) をクリックします。

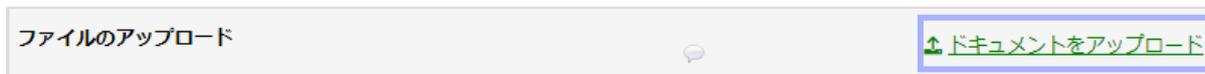


2. “SIGN HERE”と指されている場所にマウスやスタイラスペンを使用して署名を記載し、[署名を保存する](#) をクリックします。署名を書き直す場合は[リセット](#) をクリックしてください。



ファイルのアップロード

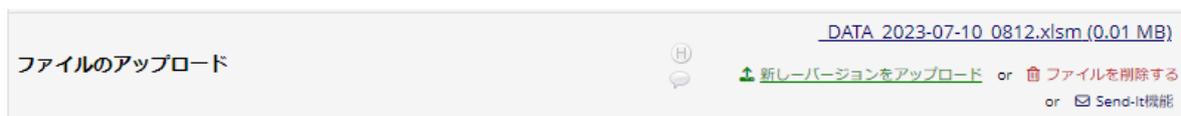
1. [📄 ドキュメントをアップロード](#) をクリックします。



2. 展開された「ドキュメントをアップロード」の画面でファイルを選択し、[📄 ドキュメントをアップロード](#) をクリックします。

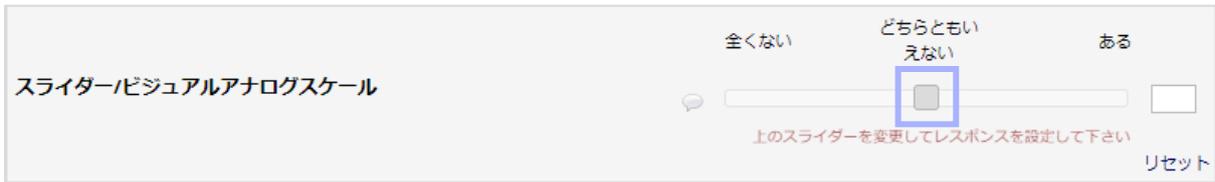


3. データのアップロード後にデータを変更する場合は、「[新バージョンをアップロード](#)」で変更ができます。他に、「[ファイルを削除する](#)」でデータの削除、「[Send-it 機能](#)」で、指定のメールアドレスへデータを送ることができます。



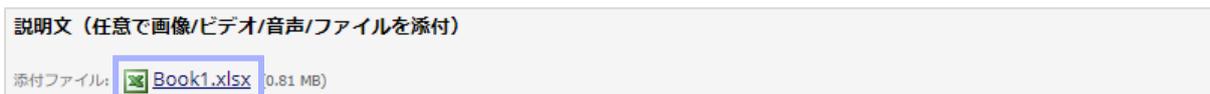
スライダー／スケール

スライダー を動かして位置を選択します。



ファイルのダウンロード

「添付ファイル：」の横にある  [Book1.xlsx](#) (0.81 MB) をクリックして、ファイルをダウンロードします。



ドロップダウンリスト

▼ を押すと表示される選択肢を選びます。



フォーム（CRF）の保存

1. フォームへのデータ入力完了したらフォームの下部にある“Complete?”のドロップダウンから下記を選択します。

Incomplete … 不完全（入力途中）

Unverified … 未検証（入力内容の確認がまだの状態）

Complete … 完成（入力完了。入力内容の変更などはない状態）

The screenshot displays the REDCap user interface. On the left is a navigation sidebar with various menu items. The main content area shows a form with several sections: 'ラジオボタン' (Radio buttons) with options 'はい' (selected) and 'いいえ'; 'チェックボックス' (Checkboxes) with options A, B, C, D, and 'その他'; '署名' (Signature) with a handwritten 'test' and a digital signature file; 'ファイルのアップロード' (File upload) with a file named 'REDCapの署名.docx'; and 'スライダー/ビジュアルアナログスケール' (Slider/Visual Analog Scale) with a value of 28. At the bottom of the form, the 'Form Status' section is highlighted in green, and the 'Complete?' dropdown menu is open, showing the options 'Complete', 'Incomplete', and 'Unverified'. The 'Complete' option is highlighted in blue. A tooltip points to the 'Complete' option with the text 'から抜ける' (Exit from here). Another tooltip points to the 'Complete?' dropdown with the text '保存して次のレコードに移動' (Save and move to the next record). The footer of the page contains the text 'The REDCap Consortium | Citing REDCap' and 'REDCap 12.5.3 - © 2023 Vanderbilt University'.

データの変更

1. 変更したいフォームを開き、変更をしたいフィールドにデータを再入力/再選択します。

The screenshot shows the REDCap interface for a form titled 'test'. The left sidebar contains navigation options like 'マイプロジェクト', 'プロジェクトのホーム', and 'データ'. The main content area displays the form fields for 'test', including '症例番号' (19), 'テストボックス' (50), '日付' (2000-01-01), '時間' (13:00), 'ラジオボタン' (はい), 'チェックボックス' (A, B, C, その他), '署名' (test), 'ファイルのアップロード', and 'スライダー-ビジュアルアナログスケール'. A 'Save' button is visible in the top right corner.

2. データの変更完了後に、前述の「フォーム（CRF）の保存」と同じようにフォームを保存します。

3. 保存を行うと「変更理由」を問われるため、変更理由を入力し、**Save** をクリックすると変更完了となります。

The dialog box titled 'Please supply reason for data changes' contains the following text: 'このページにおいてデータを変更した理由を下のテキストボックスに入力する必要があります。' Below this is a label '変更理由:' followed by a large empty text input box. A 'Save' button is located at the bottom right of the dialog.

繰り返し入力できるフォームの入力

繰り返し、同じフォームに入力を行う場合の説明です。

1. 「レコードホームページ」から **+ 新規インスタンスを追加** というボタンをクリックします。

The screenshot shows the REDCap interface for a study titled '鼻噴霧用ステロイド薬SUMSの慢性アレルギー性鼻炎における用法用量試験'. The 'レコードホームページ' (Record Home Page) is active. A data grid for '症例番号 16' is displayed. A blue box highlights the '+ 新規インスタンスを追加' button in the top right corner of the grid, indicating the action to add a new instance of a form.

2. 横の列に新しくイベント (Visit) が追加されます。あとは、他のフォームと同じように入力します。

誤って追加してしまった場合はデータ入力前であれば✖で削除することができます。

The screenshot shows the REDCap interface for the same study. The 'レコードホームページ' (Record Home Page) is active. A data grid for '症例番号 16' is displayed. A blue box highlights a new column labeled '中止脱落' (Withdrawal) that has been added to the grid, indicating the successful addition of a new event (visit).

クエリ（疑義照会）の対応

1. 入力したデータに疑義が生じるとクエリ（疑義照会）が発行されます。

クエリが発行されると、下記のようにメールや REDCap メッセージャーでメッセージが送信されます。

- メールの場合

送信されたメールの [あなたに発行されたデータクエリを開く](#) をクリックします。



- REDCap メッセージャーの場合

メッセージ内にある URL をクリックします。



2. 表示された「データ解決ワークフロー」で内容を確認します。

- データの修正が必要ない場合

「クエリへの返答」の選択とコメントを入力し、クエリに応える をクリックします。クエリへの返答はこれで終了です。



- データの修正が必要な場合

「データ解決ワークフロー」で キャンセル をクリックし、「データ品質」画面からレコード番号（この場合は **18**）をクリックし、入力フォームでデータを修正します。



3. データを修正したら、🔍 をクリックして、「データ解決ワークフロー」を開きます。



4. 「クエリの返答」のドロップダウンリストの選択とコメントの入力を行います。



5. クエリに応える をクリックし、「データの変更」と同じようにフォームを保存してクエリへの回答は完了です。

データ解決ワークフロー

ビデオ: データ解決ワークフロー

このポップアップには指定されたレコードにおいて特定のフィールドやデータ品質ルールについてデータ解決ワークフローが表示されます。適切な権限を持ったユーザはデータに関する問題を解決する過程を開始するためにデータクエリを発行することができます。この過程は記録されます。発行されたデータクエリに対して適切な権限を持ったユーザは回答することができます。問題が解決すれば閉じることができます。全てのデータクエリはこのプロジェクトの「問題解決」ページで閲覧することができます。

症例番号: **18**
 イベント: **観察期**
 フィールド: **icdtc ("同意取得日")**
 ステータス: **開始/未解決 (応答無し)**

| 日時 | ユーザ | コメントおよび詳細 |
|---------------------|------------|--|
| 2023-05-25 07:59:46 | [REDACTED] | データ変更: icdtc = '2023-05-25' |
| 2023-05-25 08:01:21 | [REDACTED] | アクション: 発行済みクエリ 次のユーザに割り当てられました: takarako2 (Takarako Aska) コメント: "同意取得日と生年月日の日付が同じです。入力内容を確認し、必要に応じてデータの変更をお願いします。" |
| 2023-05-26 04:03:14 | [REDACTED] | クエリへの回答: -- 返答を選択 -- ファイルアップロード(任意): ドキュメントをアップロード コメント: |

クエリに応える キャンセル

フォームの出力

フォームを PDF 形式で出力することができます。

1. 対象のフォームを開き、画面上部にある PDFでフォームをダウンロード をクリックします。

REDCap 呼吸器用ステロイド薬SUMSの過年度アレルギー性鼻炎における用法用量試験

既存の症例番号を編集しています。16を編集しています。

アクティビティ: PDFでフォームをダウンロード (3) 動画を、基本的なデータ入力

イベント: **観察期**

症例番号: 16

同意取得日: 2023-01-01 (今日) YMD

生年月日: 2000-05-23 (今日) YMD

年齢: 22 形式をみる

性別: 男性 女性

選択基準

典型的な過アレルギー性鼻炎 (鼻のかゆみ・くしゃみ、水性鼻汁、鼻閉の3主観) を持ち、下記の条件のうち2項目以上が陽性でかつ過年度アレルギー性鼻炎と診断された患者

1) 乳癌による皮膚テスト又はアレルギーン特異抗体検査 (CAP-RAST法)
【(ウスタスト又はタニのいずれかが陽性であること)】

2) 鼻鏡テスト

3) 鼻汁中好酸球数

はい いいえ リセット

16歳以上65歳未満 はい いいえ リセット

性別は不明とする はい いいえ リセット

受診区分: 外発 はい いいえ リセット

除外基準

副鼻腔炎あるいは非特異的変異療法開始後、維持療法に達していない患者 はい いいえ リセット

継続期間中の服用禁止薬の服用が避けられない患者 はい いいえ リセット

処方科での処方になる程度の感染症 (急性・慢性鼻炎、鼻茸、肥厚性鼻炎、鼻中隔彎曲症、副鼻腔炎) を全て併発している患者 はい いいえ リセット

2. 表示された PDF 出力の種類を決定すると PDF 出力します。

The screenshot shows the REDCap interface for a study titled '鼻噴霧用ステロイド薬SUMSの通年性アレルギー性鼻炎における用法用量試験'. A dropdown menu is open, showing the following options:

- PDFでフォームをダウンロード
- 目録です。基本的なデータ入力
- このデータ入力フォーム (空白)
- 保存されたデータのあるこのデータ入力フォーム
- データを保存したこのデータ入力フォーム (ブラウザのPDFとして保存理由)
- データを保存したこのデータ入力フォーム (コンパクト)
- すべてのデータ入力フォーム (空白)
- データを保存したすべてのデータ入力フォーム
- データを保存したすべてのデータ入力フォーム (コンパクト)

The 'このデータ入力フォーム (空白)' option is selected. Below the menu, the form fields are visible, including '年齢' (22), '性別' (男性), and '選択基準' (選択基準) section with various criteria and radio buttons.

PDF 出力の種類

- このデータ入力フォーム (空白)
フォームをデータ入力されていない状態で出力します。

The screenshot shows the PDF output of the form. The '仮登録' (Temporary Registration) section is visible, with the following fields:

- 症例番号
- 同意取得日
- 生年月日
- 年齢
- age: test
- age: test
- 性別 男性 女性

The '選択基準' (Selection Criteria) section is also visible, with the following criteria:

- 典型的な鼻アレルギー症状 (鼻のかゆみ・くしゃみ、水性鼻汁、鼻閉の3主徴) を持ち、下記の条件のうち2項目以上が陽性でかつ通年性アレルギー性鼻炎と診断された患者
 - 抗原による皮膚テスト又はアレルギー特異的抗体検査 (CAP-RAST法) [ワスタスト又はタニのいずれかが陽性であること]
 - 鼻誘発テスト
 - 鼻汁中好酸球数
- 16歳以上65歳未満
- 性別は不明とする
- 受診区分: 外果

- 保存されたデータのあるこのデータ入力フォーム
データの入力内容が反映されたフォームを出力します。(未入力含む)

最終更新日時: 2023/01/01 10:00:00
最終更新者: 16 (最終更新)

仮登録

| | |
|----------|---|
| 症例番号 | 16 |
| 同意取得日 | 2023-01-01 |
| 生年月日 | 2000-05-23 |
| 年齢 | 22 |
| age1test | |
| age-test | 22 |
| 性別 | <input type="radio"/> 男性 <input checked="" type="radio"/> 女性 |

選択基準

・典型的な鼻アレルギー症状（鼻のかゆみ・くしゃみ、水性鼻汁、鼻閉の3主徴）を持ち、下記の条件のうち2項目以上の陽性でかつ過半数アレルギー性鼻炎と診断された患者

- 1) 抗原による皮膚テスト又はアレルギー検査(抗体検査) (CAP-RAST法)
- 2) 鼻粘膜テスト
- 3) 鼻汁中好酸球数

はい

- ・ 16歳以上45歳未満
- はい
- ・ 性別は不明とする
- はい
- ・ 受診区分：外来
- はい

選択基準を満たしていません。 0X

- データを保存したこのデータ入力フォーム（ブラウザの PDF として保存経由）
実際のフォームに近い形でブラウザ上の印刷機能を利用して出力します。

The screenshot shows a web browser window displaying a form titled "仮登録" (Temporary Registration). The form contains a table with patient information and a section for selection criteria. On the right side of the browser, a print dialog is open, showing options for destination (PDF), page range (all), and layout (portrait). The print dialog also includes a "Print" button and a "Cancel" button.

- 保存されたデータのあるこのデータ入力フォーム（コンパクト）
データ入力内容が反映された状態で出力します。（未入力除く）

| 仮登録 | |
|---|------------|
| 症例番号 | 16 |
| 同意取得日 | 2023-01-01 |
| 生年月日 | 2000-05-23 |
| 年齢 | 22 |
| age-test | 22 |
| 選択基準 | |
| <p>・典型的な鼻アレルギー症状（鼻のかゆみ・くしゃみ、水性鼻汁、鼻閉の3主徴）を持ち、下記の条件のうち2項目以上の陽性でかつ過半数アレルギー性鼻炎と診断された患者</p> <p>1) 鼻関による皮膚テスト又はアレルギー物質（致敏物質）（CAP-RAST法）【ハウスダスト又はダニのいずれかが陽性であること】</p> <p>2) 鼻粘膜テスト</p> <p>3) 鼻汁中好酸球数</p> | |
| はい | |
| いいえ | |
| ・16歳以上65歳未満 | |
| はい | |
| ・性別は不明とする | |
| はい | |
| ・受診区分：外来 | |
| はい | |
| いいえ | |
| 選択基準を満たしていません。 | OK |
| 除外基準 | |
| <p>・副鼻腔炎あるいは非特異的変異療法開始後、維持療法に達していない患者</p> | |
| いいえ | |
| はい | |

- すべてのデータ入力フォーム（空白）
レコード内のすべてのフォームをデータの入力内容が反映されていない状態で出力します。
- 保存されたデータを持つすべてのデータ入力フォーム
レコード内のすべてのフォームをデータの入力内容が反映された状態で出力します。（未入力含む）
- データを保存したすべてのデータ入力フォーム（コンパクト）
レコード内のすべてのフォームをデータ入力された状態で出力します。（未入力除く）

| 日付 | 版数 | 変更箇所 |
|-----------|---------|------|
| 2023/8/31 | 第 1.0 版 | 新規作成 |