

REDCap 運用管理 データ入力者用マニュアル

第 2.0 版

香川大学医学部附属病院
臨床研究支援センター

改訂履歴

版番号	改訂日	改訂理由／内容
第 1.0 版	2023 年 8 月 31 日	初版作成
第 2.0 版	2023 年 11 月 30 日	5. REDCap へのログイン・ログアウト フリーメール使用不可、パスワードの有効期限、2 段階 認証を設定

※ 日本語翻訳ファイルの版数の違いにより、REDCap Webサイトと本マニュアルの表記が異なる場合があります。

目次

1. REDCap について	1
2. システム利用環境	1
3. システムの停止について	1
4. データを入力する前に	1
5. REDCap へのログイン・ログアウト	2
5.1 アカウントの発行	2
5.2 プロジェクトへのアクセス許可	3
5.3 ログイン	3
5.4 自動タイムアウト	5
5.5 ログアウト	5
5.6 ログインパスワードを忘れた時	6
6. 画面の説明	8
7. データの入力方法	9
7.1 新規レコードの作成方法	9
7.2 既存症例データの入力画面の表示方法	10
7.3 データの入力方法	12
7.4 データの保存	14
7.5 入力項目の種類と注意点	16
7.5.1 数値フィールド	16
7.5.2 日付フィールド	16
7.5.3 選択フィールド	16
7.5.4 テキストフィールド	16
7.5.5 自動計算フィールド	17
7.5.6 ブランディングフィールド	17
8. エラー画面とその対応	18
8.1 必須項目未入力項目の未入力アラート	18
8.2 データ型の不整合アラート	18
8.3 ブランディング(分岐)フィールド 整合性チェック	19
8.4 保存後のデータを修正する方法	20
8.5 エディットチェック	20
8.6 必須入力項目の未入力チェック	21
9. 問題解決ワークフロー	23
9.1 クエリへの回答	23
9.1.1 『アプリケーション』の『問題を解決する』からの回答方法	23
9.1.2 入力画面の入力項目からの回答方法	25

9.3 データ品質ルールに違反した時の対応について	25
9.3.1 警告メッセージの表示のみで保存可能なもの	25
9.3.2 入力データに対する確認が必要なもの	25
9.4 クエリのアイコン表示について	26
10. 監査証跡	27
10.1 データ変更履歴	27
10.2 監査証跡(ログ管理)	27
11. 電子署名	28
13. 参考資料	29
13.1 スケジューリング	29
13.2 カレンダー	30
13.3 レポート、データ出力、他	30
お問合せ	31

1. REDCap について

REDCap (Research Electronic Data Capture/以下、「本システム」という。) とは、Web ブラウザを使用してデータ収集を行う EDC (Electronic Data Capturing System)であり、米国 Vanderbilt 大学にて開発されたデータ収集・管理システムです。

香川大学は Vanderbilt 大学と正式にライセンス契約を締結し、システムの使用権が許諾されています。

2. システム利用環境

本システムは、以下の動作環境を推奨しています。

条件	推奨
デバイス	PC (デスクトップ、ノート)
OS	Windows 11
Web ブラウザ	Google Chrome ver 112.0.5615.138 以降

※他の OS やブラウザでも動作しますが、推奨はしていません。

3. システムの停止について

サーバ機器のメンテナンスや計画停電などの理由により、サーバが停止することがあります。

サーバ停止中は、本システムを利用できません。

また、予期せぬ障害の発生や緊急メンテナンス等の理由で、事前連絡なしにサーバ停止となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

4. データを入力する前に

REDCap をご使用いただくにあたり、あらかじめ本マニュアルをご確認ください。

5. REDCap へのログイン・ログアウト

5.1 アカウントの発行

臨床研究支援センター REDCap ホームページの「利用申請フォーム」から申請してください。

- 「利用規約」への同意、およびトレーニングの受講が必須となります。
- フリーメール(yahoo/hotmail/gmail) はご利用いただけません。
- 必要に応じて、ホームページの各種ビデオを参考にしてください。
- 新規プロジェクトの立ち上げや既存プロジェクトへのユーザー追加は、原則として、連絡窓口担当者(研究責任者の兼任可)が申請してください。(アカウントは他者と共有できません)
- ヘルプデスクによるユーザー登録完了後、各ユーザー宛に以下のメールが自動送信されますので、《REDCap で、あなたのパスワードを設定する専用リンク》をクリックして、パスワード設定に進んでください。
- 自動送信メールが迷惑メールフォルダに振り分けられる場合もあるためご注意ください。

自動送信メール文面

メールタイトル：REDCap に仮登録が完了しました

メール本文：

REDCap をご利用いただきありがとうございます。

このメッセージは REDCap によって自動的に作成されました。

あなたの REDCap アカウントが、次のユーザー名で作成されました --> "xxxxxxx@kagawa-u.ac.jp"

まだ、仮登録の状態です。

登録を完了するためにはパスワードを設定する必要があります。

今すぐ、以下のリンクをクリックして、パスワードを設定し登録を完了してください。

[REDCap で、あなたのパスワードを設定する専用リンク](#) ←これをクリック

パスワードルール

- ・ 文字数が 9 文字以上
- ・ 英大文字、英小文字、数字をそれぞれ 1 文字以上含める
- ・ パスワードの有効期限は 1 年
(直近 5 回に使用したパスワードとは異なるものを設定する)

ご自身のパスワードを
2回入力して、送信ボタン
をクリックしてください。


5.2 プロジェクトへのアクセス許可

- 1) REDCap のプロジェクトにアクセスするためには、プロジェクト単位でのアクセス権限が必要となります。アカウントを既に取得されている場合でも、REDCap ホームページの「利用申請フォーム」より申請してください。
(新規アカウントを取得される場合には、アカウント作成とプロジェクトへのアクセス許可の申請を同時に行えます。)
- 2) アクセス権限が付与されると、各ユーザーに以下のメールが自動送信されます。

<p>メールタイトル：REDCap プロジェクトへのアクセス許可</p> <p>REDCap をご利用いただきありがとうございます。 このメッセージは REDCap によって自動的に作成されました。</p> <p>次のプロジェクトへのアクセス権が作成されました --> “XXXXXXXX (プロジェクトタイトル)” ユーザー名 “*****@kagawa-u.ac.jp” を使ってプロジェクトにログインしてください。</p>	<div style="border: 1px solid gray; padding: 5px; display: inline-block;">自動送信メール文面</div>
---	---

5.3 ログイン

- 1) ユーザー名とパスワードを入力し、ログインをクリックします。
※ユーザー名は、アカウント申請時に登録したメールアドレスです



ログイン

ユーザー名とパスワードでログインしてください。ログインにトラブルがある場合はご連絡下さい。 [神戸大学病院 臨床研究推進センター REDCap ヘルプデスク](#)

パスワードを忘れたときは[こちらをクリック](#)

- 2) Eメールにチェックを入れると、すぐに確認コードが記載されたメールが送信されます。

 **REDCapログインのための2段階の確認** ✕

REDCapの2段階認証プロセスのログインプロセスの後半を完了するために、以下のオプションを選択します。この検証手順を完了するまでは、REDCapにアクセスできなくなります。



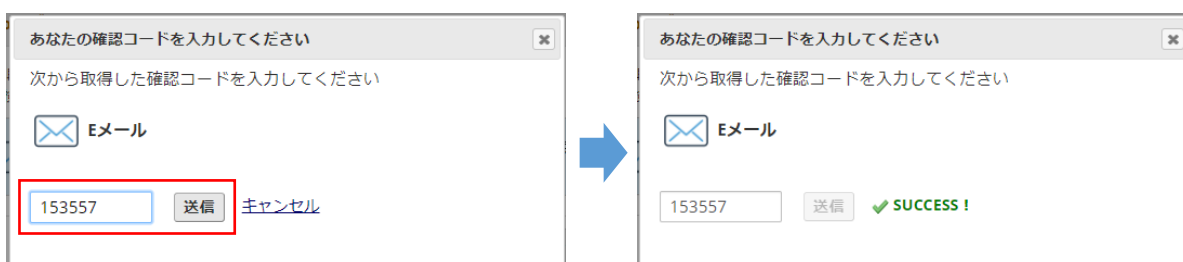
Eメール: 確認コードが記載されたメールをメールアカウントに送信します。
へ送ります redcap-m@kagawa-u.ac.jp

チェック

- 3) 下記メールのリターンコードが確認コードとなります。
 (2 分以内に確認コードを入力できなかった場合には、ログイン画面からやり直してください)



- 4) 確認コードを入力して「送信」をクリックすると、ログインできます。



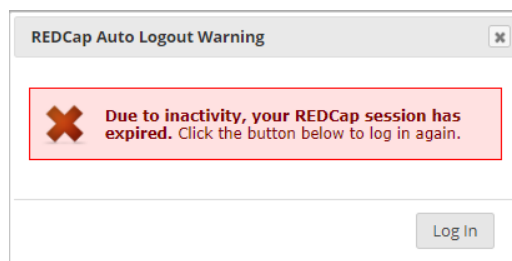
- 5) ① [マイプロジェクト] アクセス権のあるプロジェクト一覧が表示されます。
 ② [整理する] プロジェクト一覧をファルダごとに整理できます。



- 6) プロジェクトタイトルをクリックすると、各プロジェクト用のページに移行します。

5.4 自動タイムアウト

不正アクセス防止のため、ログイン状態で2分以上画面操作を行わなかった場合に、ログイン状態が解除されます。「ログイン」をクリックすると再度ログインでき、自動ログアウト直前の画面が開きますが、入力途中のデータは破棄されますので、ご注意ください。



5.5 ログアウト

画面右上の[ログアウト] をクリックします。

<システム全体のページ>



<各プロジェクト用ページ>



5.6 ログインパスワードを忘れた時

- 1) 《Login》画面で、[\[パスワードを忘れたときはここをクリック\]](#) をクリックします。

- 2) 《ユーザー名》を入力し、[\[パスワードリセットメールの送信\]](#) をクリックします。

パスワードを回復するために

このページを使用して、REDCapのパスワードをリセットすることができます。まずREDCapのユーザー名を入力してください。それが本物のREDCapアカウントであれば、パスワードをリセットするためのリンクを含むメールが、REDCapアカウントに関連付けられた主要な電子メールアドレスに送信され、その後アカウントにログインすることができるようになります。

ユーザー名:

[パスワードリセットメールの送信](#)

ユーザー名は、
利用申請時に登録頂いた
Eメールアドレスです

- 3) 下記画面が表示されます。入力されたユーザー宛にメールが送信されます。
「ログインページに戻ります」をクリックすると、ログインページに戻ります。

パスワードを回復するために

このページを使用してREDCapのパスワードをリセットすることができます。最初にあなたのREDCapユーザー名を入力する必要があります。そして、それが本物のREDCapアカウントとして確認されたら、以前に自分で設定したセキュリティ質問に答える必要があります。セキュリティに関する質問に正しく回答すると、パスワードをリセットしてアカウントにログインするためのリンクが記載されたメールが送信されます。

✓ **SUCCESS!** あなたは正しく、セキュリティ保護用の質問に答えました。電子メールがあなたのREDCapのユーザー名に関連付けられたメールアドレスに送信されます。電子メールには、パスワードをリセットできるようにするためのリンクが含まれています。

*****.*****@kagawa-u.ac.jp

ユーザー名

(このページを更新しないでください。更新すると、新しいパスワードを記載したメールをまた再送信してしまいます。)

[ログインページに戻ります](#)

- 4) “REDCap パスワードリセット”という件名のメールが届きますので、
[REDCap で、あなたのパスワードを設定する専用リンク] のリンクをクリックしてください。

自動送信メール文面
<p>メールタイトル：REDCap パスワードリセット</p> <p>メール本文： REDCap をご利用いただきありがとうございます。</p> <p>このメッセージは REDCap によって自動的に作成されました。</p> <p>このメールは、次のユーザーに REDCap のパスワードのリセットを要求されたために送信されました ”*****@kagawa-u.ac.jp”。</p> <p>今すぐ、以下のリンクをクリックして、パスワードを設定し、ログインしてください。</p> <p style="border: 2px solid red; padding: 2px;">REDCap で、あなたのパスワードを設定する専用リンク ←これをクリック</p> <p>ご質問は、次の連絡先をお願いします。 --> 香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター REDCapヘルプデスク redcap-m@kagawa-u.ac.jp</p>

- 5) 新たに設定したいパスワードを入力し、[送信] ボタンをクリックします。



パスワードの設定

パスワードがまだ設定されていないか、リセットされたので、ここでパスワードを設定してください。

ご希望のパスワードを入力して[送信]ボタンをクリックしてください。

パスワードが設定されたら、自分のユーザー名とパスワードを使用して、このREDCap にログインできるようになります。次回からの利用のために新しいパスワードを書き留めるか、覚えていてください。

入力した新しいパスワードは、長さが少なくとも9文字である必要があり、少なくとも一つの小文字、一つの大文字、および一つの数字を含んでいる必要があります。

ユーザー名: *****@kagawa-u.ac.jp

パスワード:

パスワードを再入力してください:

- 6) パスワードの変更が完了すると、ホーム画面が表示されます。

6. 画面の説明

各プロジェクトの画面構成は以下のとおりです。

※ メニューは、利用者の権限によって表示されるものが異なります。



No.	説明	
1	プロジェクトタイトル	現在アクセスしているプロジェクトのタイトルが表示されています
2	メニュー	使用する権限のある機能一覧です 権限の設定により表示される項目が異なります
3	プロジェクト・ダッシュボード	このプロジェクトにアクセスできるユーザー情報やレコード数が確認できます

7. データの入力方法

1症例分のデータのことをレコードといい、1つのレコードに対して1つ割り振られる、個別の番号や記号のことをレコード ID といいます。REDCap では、個人情報保護のため、レコード ID を用いて管理します。

7.1 新規レコードの作成方法

画面左側のメニューより [レコード作成/編集] をクリックし、さらに「+新しいレコードを追加」をクリックすると、新規症例のデータ入力画面に移動します。

※ レコード ID は、自動発番される場合と、手動で発番する場合があります。

The screenshot shows the REDCap web interface. On the left sidebar, the menu item 'レコード作成/編集' (Record Creation/Editing) is highlighted with a red box and a circled '1'. The main content area shows the 'レコード作成/編集' (Record Creation/Editing) section. A yellow warning box states: '注意: このプロジェクトは現在、開発モードです。プロジェクトが本番モードに移行するまで、実データを入力してはいけません。' (Warning: This project is currently in development mode. Until the project moves to production mode, you cannot enter real data.). Below this, the 'レコード合計: 1' (Total Records: 1) is shown. A dropdown menu for '既存のものを選択: Record ID' (Select existing: Record ID) is set to '- レコードを選択 -'. A green button labeled '+ 新しいレコードを追加' (+ Add New Record) is highlighted with a red box and a circled '2'. Below this is the 'データ検索' (Data Search) section with a search field set to 'すべてのフィールド' (All fields).

7.2 既存症例データの入力画面の表示方法

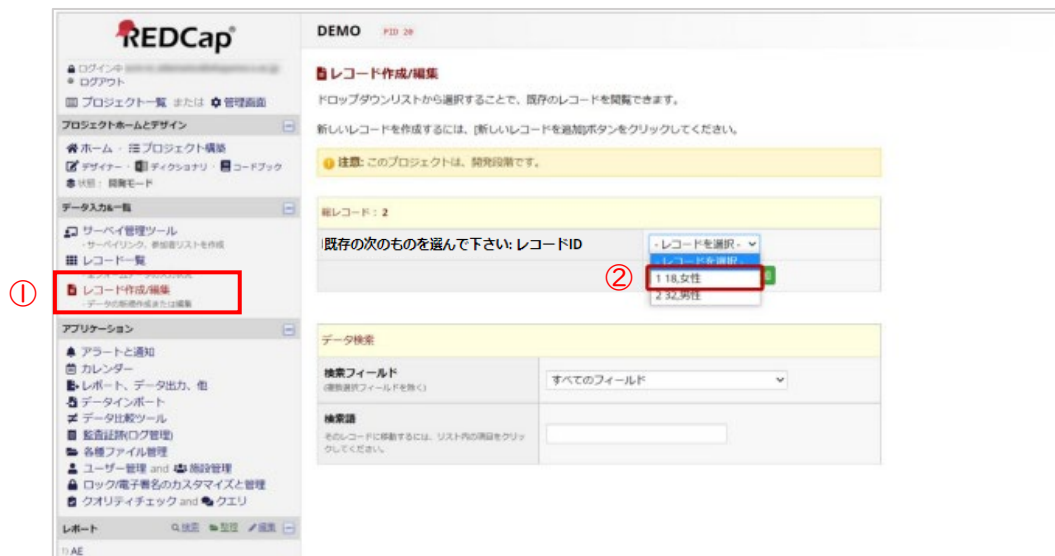
<「レコード一覧」からの移行>

The screenshot shows the REDCap interface for 'Record List'. On the left sidebar, the 'Record List' option is highlighted with a red box and a circled '1'. The main content area displays a table of records. The second record (ID 2, male) has a red box around its status icon (a red circle with a white exclamation mark) and a circled '2' below it. The table has columns for 'Subject ID', 'Status', and various data fields grouped by visit (Visit 1, Visit 2, Visit 3).

- ① 「レコード一覧」をクリックすると、全症例分のレコード一覧が表示されます。
- ② 入力したいレコード ID のデータ入力フォーム（以下、フォームという）のステータスアイコンをクリックします。
- ③ データ項目を入力して保存してください。

<「レコード作成/編集」からの移行>

- ① 「レコード追加/変更」をクリックします。
- ② 「既存のものを選んでください: レコード ID」のドロップダウンリストから入力したいレコード ID を選択します。



- ③ 入力したいフォームのステータスアイコンをクリックします。



- ④ データ項目を入力して保存してください。

7.3 データの入力方法

1) レコード表示画面の [ステータスアイコン]をクリックし、データを入力してください。

登録番号 D-04 2001-02-01

フォーム	登録票 _Criterion	スクリーニング検査 _Screening	Visit1_0 _Day0	Visit2_4 週後 _Day28	Visit3_8 週後 _Day56	Visit4_12 週後 _Day84	中止時 _Stop	有害事象 _AE
登録票								
患者背景								
バイ								
自他								
血液								
胸部Xp								
試験薬投与状況								
併用薬の調査								
有害事象								
イベントのすべてのデータを削除する:								

登録票

既存の編集 登録番号 D-04 生年月日 2001-02-01

イベント名: 登録票_Criterion

登録番号 D-04

登録日 2020-02-03 今日 Y-M-D

被験者識別番号

担当医師

文書同意取得日 今日 Y-M-D

遠格の有無 遠格 不遠格

2) 繰り返しフォームの入力

既往歴・合併症、有害事象、併用薬など同じフォームを繰り返し作成する項目は、必要な分だけフォームを追加できます。

<各フォームから入力する方法>

をクリックするとフォームが追加され、新しく入力することができます。

REDCap DEMO PID 20

操作: フォームを編集 PDFでフォームをダウンロード(複数可) VIDEO: 基本的なデータ入力

既往歴/合併症/mh

現在のフォーム: 1

既存の編集 1 18,女性

イベント名: ング期

被験者識別コード 1

NO. 1 形式をみる

疾患名 高血圧

MedDRA/JのLLTコード

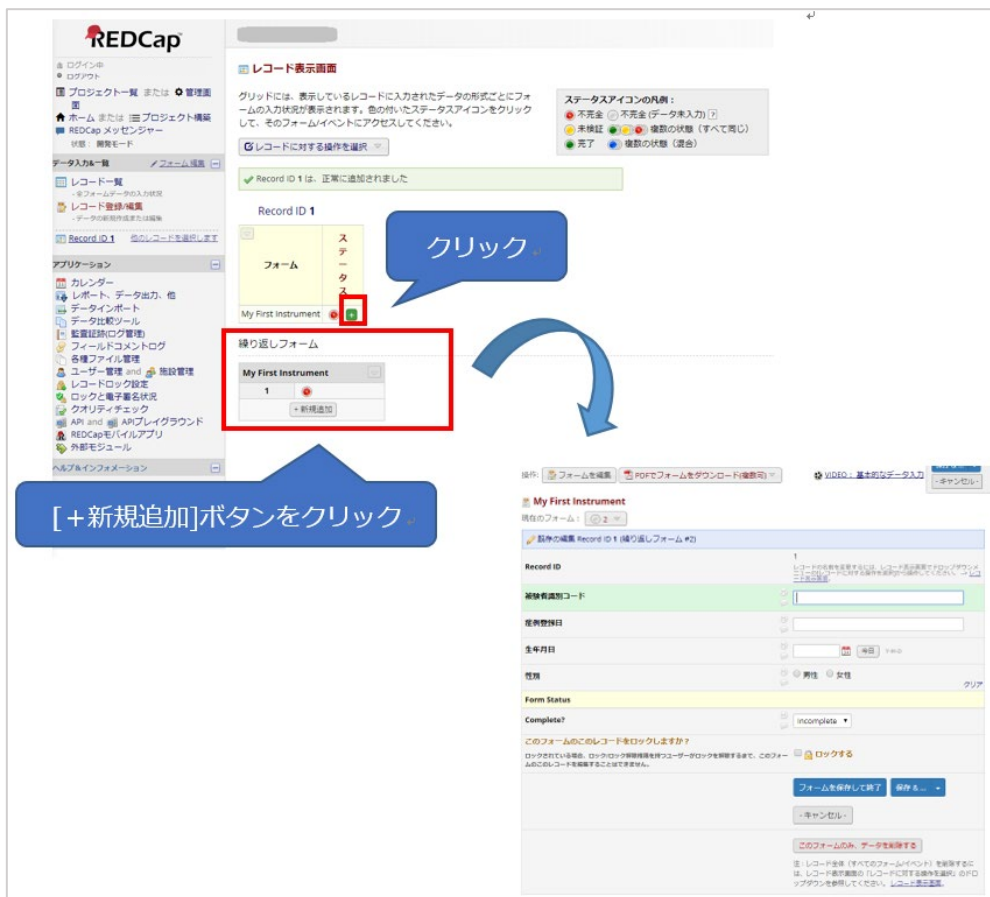
継続 継続中

<「レコード一覧」から入力する方法>

- ① 画面左側のメニューの[レコード一覧]を選択後、[+]ボタンをクリックします。



- ②レコード表示画面の各フォーム[+]ボタンまたは、[+新規追加]ボタンをクリックします。



7.4 データの保存

1) 各フォームのデータ入力状況を管理するために、Form Status を「Incomplete」「Unverified」「Complete」から選択できるのですが、データ入力時点では、未入力項目の有無にかかわらず「Incomplete」になっています。

※ ページ全体のデータ入力終了した場合は [Complete]、一旦入力を中断する場合は [Incomplete] など、プロジェクトごとにルールを決めて運用管理してください。

※ ステータスアイコンについて

ステータス	説明
	フォームは未入力で、保存されていません
	フォームは保存されました フォームの最下段にある「Complete?」の項目が「Incomplete」の状態です
	フォームは保存されました フォームの最下段にある「Complete?」の項目が「Unverified」の状態です
	フォームは保存されました フォームの最下段にある「Complete?」の項目が「Complete」の状態です
	フォームは保存されました フォームの最下段にある「Complete?」の項目が「Incomplete」「Unverified」「Complete」のうち2つ以上の複数ある状態です
	フォームはロックされました
	フォームは電子署名されました

2) データを保存します。

フォーム画面下またはフォーム画面下の [保存] ボタンをクリックして、データを保存します。

各ボタンの動作内容は下記のとおりです。



フォームを保存して終了	データを保存し、「レコード表示画面」へ戻ります。
保存して、元のフォームに戻る	データを保存し、現在の入力画面に留まります。
保存して、次のフォームに移動	データを保存し、次の入力画面を表示します。
保存して、繰り返しフォームを新規追加	データを保存し、新規の繰り返しフォームの入力画面を表示します。
保存して終了	データを保存し、「レコードの登録/編集」または「レコードの表示/検索」画面へ戻ります。
保存して、次のレコードに移動	データを保存し、次のレコード ID の画面が表示されます。
キャンセル	データを保存せず、「レコード表示画面」へ戻ります。 新規レコード ID を作成したものの、何もデータを保存せずに終了した場合、新規レコード ID もキャンセルとなり、作成されません。

※繰り返しフォームの場合



7.5 入力項目の種類と注意点

一つ一つのデータ入力項目をフィールドといい、収集するデータに合わせて、入力形式や基準値などを設定します。「小数点第〇位まで」や「日付」といった入力形式が決めているフィールドでは、異なる形式のデータは保存できない仕様になっています。

※一つ一つのデータ入力項目をフィールド、フィールドの集まりをフォームといいます。

7.5.1 数値フィールド

数値(半角)のみを収集するためのフィールドで、「小数点第〇位まで」「整数のみ」といったルールや、上限値や下限値を設定できます。

体重 (kg) 55.0 小数点第一位まで
脈拍(分) 75 整数値のみ

7.5.2 日付フィールド

日付を直接**半角**入力するか、右横の[カレンダー]ボタンから日付を選択して入力することができます。当日の場合には[今日]ボタンで入力できます。日付を直接入力する場合、(-) なしで入力しても自動付与されます。

確定診断日 *入力必須項目 2019-11-11 今日 Y-M-D

7.5.3 選択フィールド

選択肢は、択一式の「ラジオボタン」「プルダウン」、複数選択式の「チェックボックス」があります。

性別 ラジオボタン 男 女 クリア
施設名 プルダウン ※プルダウンメニューから選択ください。
既往歴 チェックボックス 糖尿病 高血圧 心筋梗塞 脳梗塞 その他 複数回答可

7.5.4 テキストフィールド (自由記述)

その他の疾患 具体的にご記入ください
その他の疾患 具体的にご記入ください Expand

7.5.5 自動計算フィールド

BMI など、他の関連する入力データを元に自動計算されたものを表示します。

データ入力・変更はできません。(自動計算値は赤字で表示されます)

文書同意取得日 * 入力必須項目	<input type="text" value="2019-09-06"/>
生年月日 * 入力必須項目	<input type="text" value="1938-07-01"/>
同意取得時年齢 (同意取得日と生年月日から自動計算されます) * 入力必須項目	<input type="text" value="81"/> 数式をみる 自動計算

7.5.6 ブランチングフィールド

入力内容に合わせて、回答が必要な場合のみ項目が追加表示されます。

疾病等

疾病等の有無
* 入力必須項目

なし あり

クリア

Form Status

Complete?
Complete ▼

疾病等

疾病等の有無
* 入力必須項目

なし あり

クリア

疾病等の名称
* 入力必須項目

発現日
* 入力必須項目

今日 Y-M-D

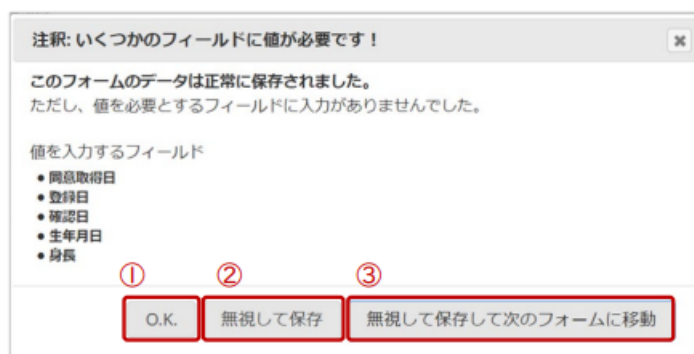
Grade1
 Grade2

8. エラー画面とその対応 ※プロジェクトごとの必要に応じて設定

データ入力時もしくは保存時、入力データの整合性をチェックします。

8.1 必須項目未入力項目の未入力アラート

必須入力項目において、データを未入力のまま保存しようとする、データ保存後に以下のような警告メッセージが表示されます。(警告を無視して、未入力のままにしておくことが可能です)

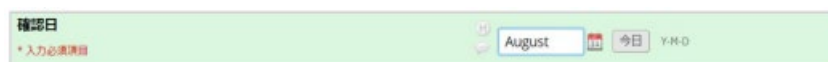


No.	説明	
1	O.K.	表示されているフォームのデータは保存され、再度フォームの入力画面に戻ります。必須項目にデータを入力ください
2	無視して保存	表示されているフォームのデータは保存され、「レコード表示画面」に移動します 必須項目にデータがない状態で、入力を終了する場合は、この「無視して保存」を選択ください
3	無視して保存して次のフォームに移動	表示されているフォームのデータは保存され、同一イベントの次のフォームに遷移し表示されます 必須項目にデータがない状態で、引き続き次のフォームに入力を行う場合は、この「無視して保存して次のフォームに移動」を選択ください

8.2 データ型の不整合アラート

入力されたデータが設定されたデータ型と異なる場合、警告メッセージが表示されます。

例: 日付型 (yyyy-MM-dd) に August などの文字が入力された場合



この場合、不整合を解消しないとデータを保存することができないため、正しいデータを入力し直してください。

8.3 ブランチング(分岐)フィールド 整合性チェック

ブランチングフィールドとは、入力結果によって、追加で表示されたり、表示されなかったりする項目ですが、アレルギーありを選択し、アレルギーの内容にデータを入力した後、アレルギーありからなしに修正すると、本来表示されない項目にデータが残ったままとなり、不整合が生じます。

アレルギーの有無 あり なし

アレルギーの有無 あり なし

アレルギーの内容

「アレルギーの内容」は、「アレルギーの有無」が「あり」のときに表示される。

表示欄を複数行に展開して表示する

不要なデータが存在する場合には、以下のような警告メッセージが表示され、「OK」ボタンをクリックすると、不要なデータが自動的に削除されます。

clinical-research.med.kagawa-u.ac.jp の内容

フィールドの値を削除します "q2" ?

あなたがデータを入力したばかりの現在のフィールドは、次のフィールド: "q2" が非表示となるよう要求しています。しかし、そのフィールドはすでに値を持っているので、その値は空白の値にリセットする必要があるかもしれません。

OKをクリックすると、このフィールドが隠され、現在の値が消去されます。このフィールドを隠したり、現在の値を消去しない場合は、キャンセルをクリックしてください。

[キャンセル] ボタンをクリックすると、不整合が生じたままになるため、**不要なデータを手動で削除してから保存してください。**

8.4 保存後のデータを修正する方法 ※プロジェクトごとの必要に応じて設定

データ修正時、変更の理由を求める画面が表示された場合には、誤記修正や新しい情報の入手、再考などのコメントを入力し、「Save」をクリックしてください。

8.5 エディットチェック

➤ データ型の整合性チェック

入力された値がその項目に設定されているデータ型と異なる場合、次の項目にカーソルを移動したタイミングで、警告《Alert》メッセージが表示されます。

例 1) "日付"の入力項目に"文字"が入力された場合

(正しいデータ型は yyyy-mm-dd だが、"April"と入力した場合)。

例 2) "整数"の入力項目に"小数点を含む数値"が入力された場合。

[Close]をクリックしメッセージボックスを閉じた後、正しい値を入力してください。

なお、**入力値が正しい型になるよう修正されない限り、この警告メッセージは消えません**(警告メッセージボックスの[Close]をクリックしてメッセージボックスを閉じても、次のデータ入力を行うことはできません)。

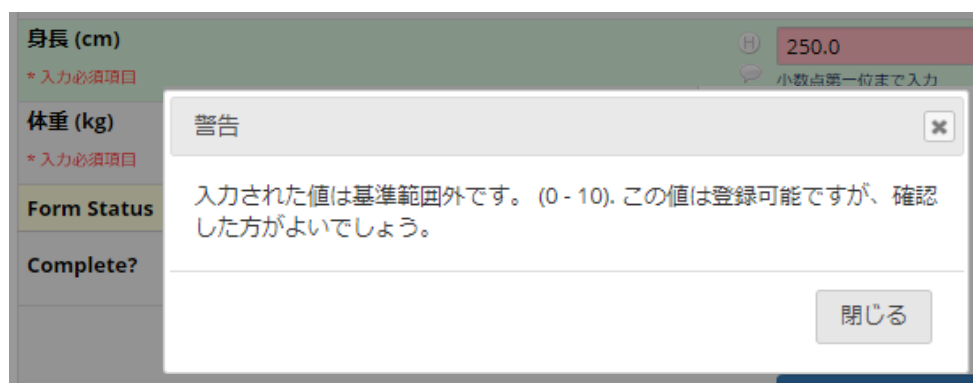
➤ 範囲チェック

入力された値が範囲外である場合に、警告《Alert》メッセージが表示されます。

例1) 数値範囲を「100 以上 200 以下」と設定されている項目に、「250」と入力した場合

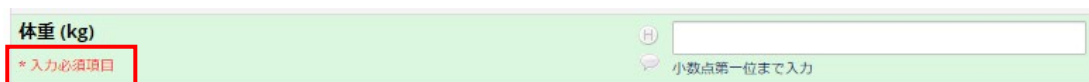
例2) 日付範囲を「2017-5-1～2018-12-31」と設定されている項目に、「2017-1-1」と入力した場合

事前に設定された基準値外のデータが入力された場合、警告メッセージが表示されます。メッセージボックスの[閉じる]をクリックしてボックスを閉じた後、必要に応じてデータを修正してください。なお、**範囲外であっても、入力値が正しい場合は、修正の必要はありません。**



8.6 必須入力項目の未入力チェック

データフィールドの下に“***入力必須項目**”と表示されている項目は、入力必須の項目です。

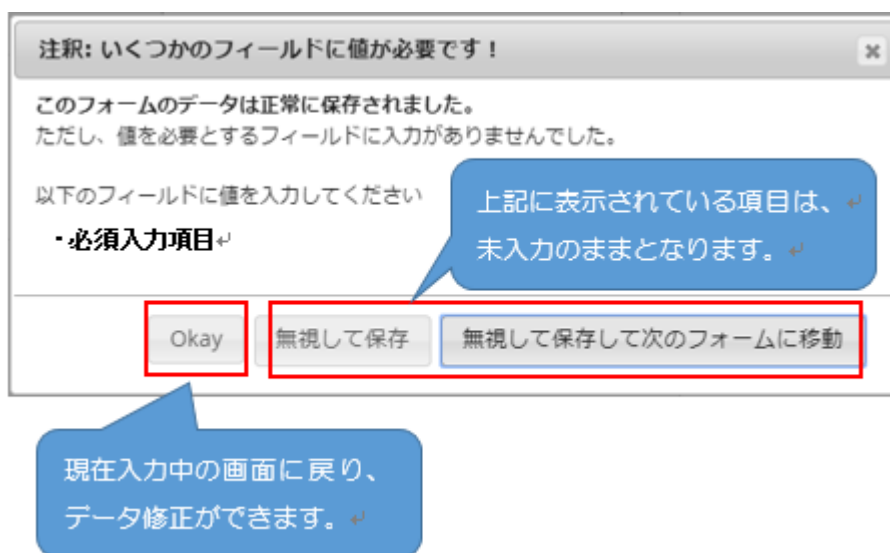


必須入力項目にデータを未入力のまま保存しようとする、**データ保存後**に警告メッセージが表示されます。ただし、警告を無視して、未入力のままデータを保存することも可能です。

また、検査が実施できず欠測となってしまった場合等、データが存在しない場合は、必須入力項目であっても、未入力のまま保存してください。

必須入力項目の未入力警告メッセージボックスには、3種類のボタンがあります。
 本警告メッセージが表示された時点で、入力されたデータは既に保存されています。

Okay	未入力項目にデータを入力するために、現在入力中の画面に戻ります。
無視して保存	未入力の必須入力項目はそのままの状態でも保存され、他のイベントやフォームを選択できるようになります。
無視して保存して次のフォームに移動	未入力の必須入力項目はそのままの状態でも保存され、次のフォームを表示します。



9. 問題解決ワークフロー ※プロジェクトごとの必要に応じて設定

問題解決ワークフローとは、入力データの疑義事項に対する問い合わせ対応のことをいいます。問題解決ワークフローによって作成する疑義事項のことをクエリといい、クエリとは、データの誤り、ばらつき、临床上やプロトコル上の整合性等の疑いがあるデータについて発行される問い合わせのことです。

9.1 クエリへの回答

クエリへの回答方法は 2 つあります。

- 『アプリケーション』の『問題を解決する』からの回答
- 入力項目からの回答

(入力項目に対して登録したクエリに対してのみ可能です。クオリティチェックで登録されたクエリは、入力画面には表示されません。)

※ 問題解決ワークフロー(クエリ)は、「プロジェクト構築」→「重要なオプションの追加と設定(オプション)」で、設定されているときに利用できます。

9.1.1 『アプリケーション』の『問題を解決する』からの回答方法

- ① 画面左側のメニューの《問題を解決する》をクリックすると、クエリが一覧表示されます。
- ② 黄色の吹き出しマークの中に赤色の『！』が表示されているものが、回答が必要なクエリです。[コメント]ボタンをクリックします。

The screenshot shows the REDCap interface for 'Data Quality' (データ品質). The left sidebar has 'Data Quality' (データ品質) selected under 'Application' (アプリケーション). The main content area has a 'Data Quality' (データ品質) header with buttons for 'Check Data Quality' (品質チェック), 'Solve Problem' (問題を解決する), and 'View Metrics' (解決の指標). Below this is a 'Queries List' (クエリ一覧) table. The first row is highlighted, and its 'Comments' (コメント) button is circled in red. The table columns are: Record ID (レコード), Query Rule (クオリティチェックルール), Assigned User (担当ユーザー), Total Count (総数), Initial Comment (最初のコメント), and Latest Comment (最新のコメント).

クエリを見るには ボタンをクリック	レコード	クオリティチェックルール フィールド	担当ユーザー	総数	最初のコメント	最新のコメント
コメント	D-01 (注) 生年月日 2000- スクリーニング 氏名	フィールド: dmprst (原疾患名)	-	10	(2019/10/28 14:46) "	(最初のコメントと同じ)
コメント	D-01 (注) 生年月日 2000- 氏名	フィールド: aestdat (入院日)	-	19.9	(2019/10/18 16:08) "テスト"	(2019/10/25 16:26) "OK"
コメント	D-01 (注) 生年月日 2000- 氏名	フィールド: dedat (入院日)	-	14.9	(2019/10/23 18:12) "確認してください。"	(2019/10/25 16:26) "OK"

- ③ 《クエリへの回答》にチェックし、対応した内容・理由を選択、《コメント(必須)》を入力し、[クエリに答える]をクリックしてください。



《--返答を選択--》の選択肢は、下記のとおりです。

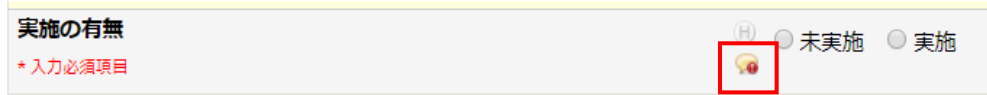
修正済	入力内容を修正した場合 <ul style="list-style-type: none"> - データ欠落 欠測値などで未入力となるデータ - 誤入力 - ソースの間違い カルテや検査結果など、元となるデータの間違い
確認済	データが正しいため、修正不要な場合
その他	その他

- ④ クエリー一覧において、[コメント]ボタンの『！』の色が青に変わります。



9.1.2 入力画面の入力項目からの回答方法

- ① 回答が必要なクエリがある入力項目は、吹き出しマークの色が黄色で、赤色の『!』マークが表示されているので、そのマークをクリックします。



- ② 10.1.1 と同様にクエリに回答します。
- ③ 入力画面の吹き出しマークの『!』マークの色が青に変わります。

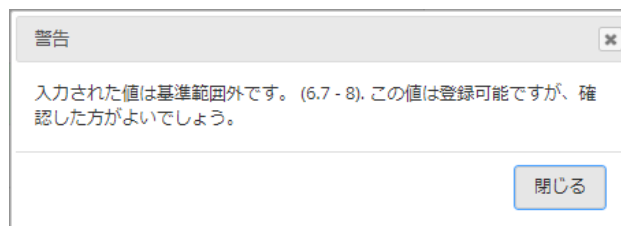


9.3 データ品質ルールに違反した時の対応について

基準値(例: 外れ値)の設定には、警告メッセージの表示のみで保存可能なものと、入力データに対する確認が必要なものと 2 つあります。

9.3.1 警告メッセージの表示のみで保存可能なもの


下記警告メッセージが表示されたら、入力データが正しいか確認してください。
データはそのまま保存できます。



9.3.2 入力データに対する確認が必要なもの

- ① 下記警告メッセージが表示された場合には、「close」してもデータを保存できません。
「 0 コメント」もしくは、「除外する」をクリックします。
(問題解決フロー設定時には「 0 コメント」、問題解決フロー未設定時には「除外する」が自動表示されます。)



- ② 「 コメント」の場合には、さらに検証完了にチェックを入れ、検証完了をクリックします。
(コメント欄は任意入力)

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。

レコードID: 1
イベント: 救急/外来搬入
ルール: ルール #20: 血ガス 10< PH<5
フィールド: blood_gas_ph_v ("pH")
ステータス: 未完了

日時	ユーザ	コメントおよび詳細
2023/08/03 08:31		データ品質: blood_gas_ph_v = '12' <input checked="" type="radio"/> 検証完了 または <input type="radio"/> クエリ発行 クエリをユーザに割当てる(任意): --ユーザ選択-- 以下を使用して、このユーザに割り当てを通知します: <input type="checkbox"/> メール <input type="checkbox"/> REDCapメッセージャー コメント(任意):
2023/08/03 08:33		


検証完了 キャンセル

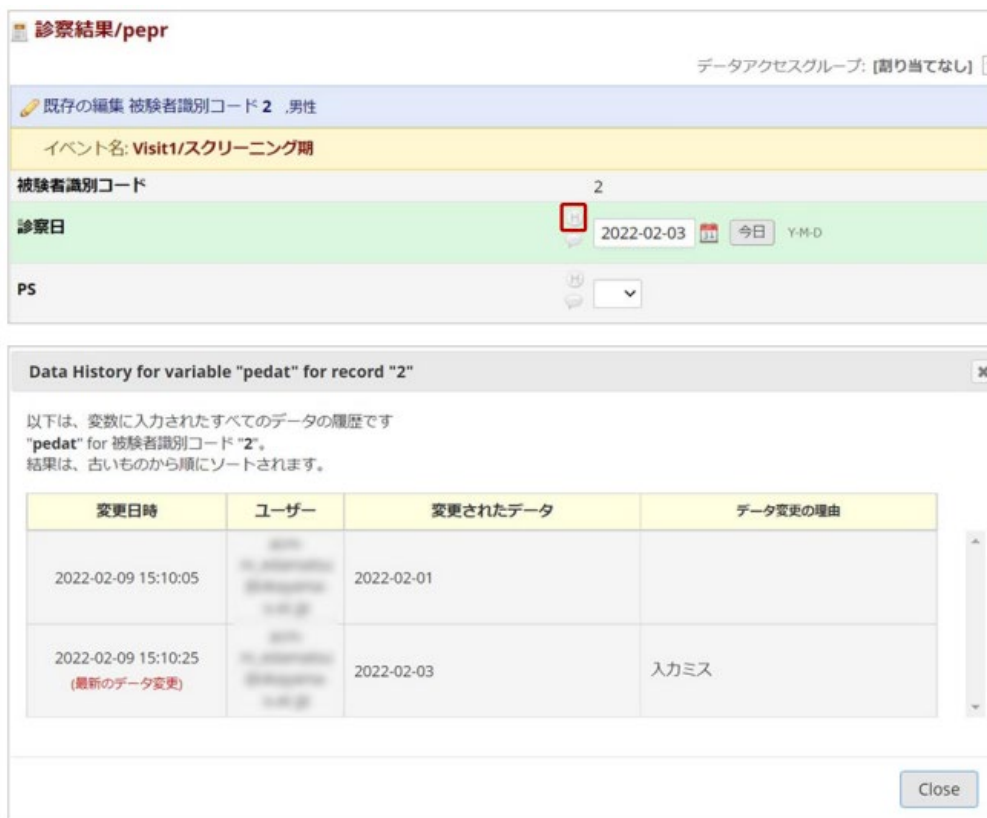
9.4 クエリのアイコン表示について

アイコン	問題解決ワークフローの対応状況
	発行中
	回答済み
	クローズ

10. 監査証跡

10.1 データ変更履歴

データ項目の横にある  をクリックすると、変更履歴を表示できます。



The screenshot shows the 'Data History for variable "pedat" for record "2"' window. It contains a table with the following data:

変更日時	ユーザー	変更されたデータ	データ変更の理由
2022-02-09 15:10:05	[Redacted]	2022-02-01	
2022-02-09 15:10:25 (最新のデータ変更)	[Redacted]	2022-02-03	入力ミス

10.2 監査証跡(ログ管理)

データの信頼性を確保するため、入力されたデータの変更履歴(データの入力・削除・変更など)は、全て記録されています。



The screenshot shows the '監査証跡(ログ管理)' (Audit Trail) interface. It includes a sidebar with '監査証跡(ログ管理)' highlighted. The main area shows a table of audit logs with the following data:

日付と時刻	ユーザー名	イベント(操作)	変更/エクスポート等のあったフィールド
2019/11/06 14:15	*****	レコード作成 D-01 (登録票 _Entry)	rfstdtc = '2019-10-04', arm = '1', subjld = '01', doctor = ***** criterion_complete = '0', usubjid = 'D-01'

11. 電子署名 ※プロジェクトごとの必要に応じて設定

研究責任者(多施設共同研究の場合には、研究代表者)は、入力された全てのデータが正確かつ完全であることを確認したことを証明するための電子署名を行います。

また、症例データのロック状況や電子署名の付与状況を一覧検索できます。

REDCap

ログイン
ログアウト

プロジェクト一覧
ホーム または プロジェクト構築
REDCap メッセージャー
状態: 本番モード

データ入力&一覧
レコード一覧
レコード登録/編集

アプリケーション
カレンダー
レポート、データ出力、他
監査証跡(ログ管理)
各種ファイル管理
ユーザー管理 and 施設管理
レコードロック設定
ロックと電子署名状況
ソフトウェアアップ and クエリ

ヘルプ&インフォメーション

ロックと電子署名状況

下の表は、(ロック、電子署名に関して)プロジェクト内の全レコードを表示します。(レコードロック設定ページで)ロックをしない設定のフォームは、以下に表示されません。
電子署名のオプションが表示されないフォームでも、ロックが可能な場合は、そのフォームの電子署名のステータスにはN/Aが表示されます。
「Actions:」を利用して、そのロックや電子署名の状態で行をフィルタリングして表示・非表示できます。
「レコードを表示する」をクリックすると、新しいウィンドウが開いてそのフォームのページが表示されます。
CSV形式のファイルとしてテーブルをエクスポートしたい場合は、次のリンクをクリックしてください。

CSVファイルとして、下記の表をダウンロード

Actions: [すべての行を表示](#) | [タイムスタンプユーザーを表示](#) | [タイムスタンプユーザーを隠す](#) | [ロックされているものを表示](#) | [ロックされていないものを表示](#) | [電子署名があるものを表示](#) | [電子署名がないものを表示\(N/Aを除外\)](#) | [ロック、電子署名の両方あるものを表示](#) | [ロック、電子署名のどちらもないものを表示\(N/Aを除外\)](#) | [ロックされているが、電子署名がないものを表示\(N/Aを除外\)](#)

すべてのレコード						
レコード	イベント名	フォーム名	繰り返しフォーム	ロック?	電子署名?	
D-01	登録票_Entry	登録票_Criterion		🔒	N/A	レコードを表示する

13. 参考資料

13.1 スケジューリング

研究実施計画書に従って、データ収集予定日のスケジュールを作成できます。

スケジューリング

スケジューリングの作成 | スケジューリングの表示/編集

スケジューリングジェネレータを使用すると、次に示すページで定義されているイベントとそのオフセット日数に基づいて新しいスケジュールを作成できます。→ [イベントの追加/変更](#) ページ。
新規または既存の登録番号のスケジュールを、開始日を決めることで作成できます。スケジュールされたら、[カレンダー](#)にイベントが表示されるようになります。その後、そのカレンダーイベントのデータ入力を行うことができます。
スケジューリングを実行している際に新しい患者番号を作成したり、まだスケジュールが決められていない既存のレコードを選択できます。

新規追加 登録番号: OR

開始日 Y/M/D

スケジュール設定 "N-01" (注釈: 下記の日程はまだ登録されていません。)

スケジュールの予定表を、登録番号 "N-01" のために定義されたイベントに基づいて自動生成しました。この設定は適用されます。日付ボックス内をクリックして、新しい日付を選択することで、生成された日付の値を変更できます。
週末にあたる曜日は赤色で表示されます。スケジュールの作成 ボタンをクリックすると、このスケジュールがカレンダーに追加されます。

時間 (任意)	日付と曜日	イベント名
✖	2019/11/07 Friday	登録票_Entry
✖	2019/11/07 Saturday	スクリーニング_Screening
✖	2019/11/11 Monday	Visit_1
✖	2019/11/12 Tuesday	Visit_1
✖	2019/11/13 Wednesday	Visit_2
✖	2019/11/14 Thursday	Visit_2
✖	2019/11/15 Friday	疾病等/不具合_AE
✖	2019/11/17 Sunday	署名_Sig

注釈: スケジュールの作成 ボタンをクリックすると "N-01" は新規登録番号。

※ 作成したスケジュールは、カレンダーから確認できます。

13.2 カレンダー

任意の日に新しいメモやカレンダーの予定を追加することができます。



13.3 レポート、データ出力、他

自動的に集計されたデータを表示したり、ダウンロードしたりすることができます。



お問合せ

分かりにくい点やご質問などがありましたら、下記までお問い合わせ下さい。

香川大学医学部附属病院 臨床研究支援センター REDCap ヘルプデスク

TEL: 087-891-5677 (内線:3092)

e-mail: redcap-m@kagawa-u.ac.jp