本資料は、サンプルです。 資材全体(Excel 7シート)のうち、 見本として3シート分を表示しています。

- ・「利用手引き」シート
- ・「研究スケジュール」シート
- ・「マトリクス分析(データ構造定義、 データチェック仕様)」シート(一部抜粋)

【マトリクス分析ツール 利用手引き】ver1.0

「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」支援委員会 (作成担当:国立成育医療研究センター/作成日:2024年5月24日)

※本ツールはEDCもしくはデータベース(DB)システムとして「REDCap」を使用することを想定しています。

sheet『研究スケジュール』の作成

当該研究で収集する「観察・調査項目」と、「観察時期」を、sheet『研究スケジュール』を利用して整理します。

sheet『マトリクス分析リスト』の作成

① データ項目の抽出

研究計画書より、症例登録票や症例報告書(CRF)で収集するデータ項目をもれなく抽出し、 sheet『マトリクス分析リスト』 **EDC入力欄 変数ラベル(フィールドラベル)** > に書き出します。



② 症例報告書(CRF)見本の設計

- 1)EDC入力欄もしくは紙CRF記入欄イメージを<**EDC入力欄**入力欄>に書き出します。 画面に表示させたい単位や注釈は<**EDC入力欄入力欄注釈**>に設定します。 ※入力欄を設定後、イメージしているデータ形式と異なる場合は「データ項目の抽出」から見直しましょう。
- 2)CRF形式(フォーム)を<フォーム欄_フォームタイプ>に設定します。 1フォーム:全てのデータ項目を1つのフォームで1時点で収集する場合に選択 Visitフォーム:観察時期毎にデータを収集する場合、観察・調査項目毎でフォームを分ける場合に選択 繰り返しフォーム:有害事象や併用薬など、観察時期に依らずに発生する場合に選択
- 3)観察・調査項目名を<フォーム欄フォーム名>に設定します。
 - ※観察・調査項目名は日本語のみではなく英語併記することをお勧めします。(例:患者背景_DM)
 - ※CRF形式を1フォームとした場合、デフォルトのフォーム名のままでも構いませんが、 研究課題名略称などに設定することをお勧めします。



⇒ 紙媒体で症例登録やデータ収集を行う場合、症例登録票や症例報告書を作成します。

③ データ構造定義の設定

- 1)データベース内で一意となるように<**データ構造定義欄 変数名(フィールド名)**>を設定します。
- 2) <データ構造定義欄変数属性(フィールドタイプ)>をドロップダウンから選択して設定します。
- 3)変数属性で「ドロップダウンリスト・ラジオボタン・チェックボックス」を選択した場合、<**データ構造定義欄 コード値**>を設定します。※別途コードリストを作成してもよいです。



④ データチェック仕様の設定

必要に応じて、エディットチェックを設定します。

1) <データチェック仕様欄 入力規則>の設定

変数属性で「テキストボックス(数値、日付)」を選択した項目について、数値桁数や日付形式などの入力規則を定義します。

2) <データチェック仕様欄 範囲(最小値)(最大値)>の設定

変数属性で「テキストボックス(数値)」を選択した項目について、最小値と最大値を定義します。

3) <データチェック仕様欄 必須項目>の設定

入力を必須とする項目を定義します。

※目視チェックの内容は<データチェック仕様欄 その他>に記載しておきます。



【マトリクス分析ツール」利用手引き】ver1.0 「6NC連携レジストリデータ利活用促進事業」支援委員会 (作成担当:国立成育医療研究センター/作成日:2024年5月24日)

マトリクス分析リスト完成

⇒完成後、EDCもしくはデータベースシステムを構築します。



① 研究計画書に定義する「研究スケジュール」を想定し、観察・調査項目名と観察時期(Visit)名(※青字箇所)を下記表に記載します。

					7			
	変数ラベル (フィールドラベル/項目名)	観察時期(許容範囲)						
観察・調査項目		登録時	Visit名	Visit名	Visit名	Visit名	Visit名	
		Day0	DayX	DayX	DayX	DayX	DayX	
		(±0)	(±0)	(±0)	(±0)	(±0)	(±0)	
症例登録		0						
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								
観察・調査項目名								

② 観察・調査項目で収集するデータ項目を、変数ラベル欄に抽出します。(直接sheet『マトリクス分析リスト』に抽出してもよいです。)

	1	T			T	1	1	T	1	
	Form Name	Choices, Calculations, OR Slider Labels	Field Type	Variable / Field Name	Branching Logic (Show field only if)		Field Label		Field Note	
	オンラインデザイナーのトップペー ジに表示される<フォームリスト >で設定	③フォームリストの『フィールドを追加』ボタン>『新しいフィールドを追加する』画面の『選択肢』に設定します。	を追加』ボタン>『新しいフィー ルドを追加する』画面の『フィー	- を追加』ボタン>『新しいフィー	フィールド作成後、「Branching Logic」アイコンより設定します。(※ドラッグ&ドロップロジックビルダーより設定すると簡単です)		②フォームリストの『フィールドを追加』ボタン〉『新しいフィールドを追加する』画面の『フィールドラベル』に設定します。 ※画面上に表示される項目名となります。リッチテキストエディタを使用して、フォントの大きさ、色などを変更可能です。		④フォームリストの 『フィールドを追加』ボ タン>『新しいフィール ドを追加する』画面の 『フィールドノート』に設 定します。	
② CRF見本の設計	② CRF見本の設計	③データ構造定義の設定	③データ構造定義の設定	③データ構造定義の設定	(分岐ロジックの設定)		① データ項目の抽出	② CRF見本の設計	② CRF見本の設計	② CRF見本の設計
※以下の3つから選択 ・1フォーム ・Visitフォーム ・繰り返しフォーム ※Visitフォームの場合はイベントの設定後にフォームの割り 当てを行います。 ※繰り返しフォームの場合は、 [繰り返しフォームの場合は、 [繰り返し可能フォームとイベント]で設定を行います。	※フォーム名には「観察・調査項目」を設定しますが、データディクショナリを出力した際に日本語が欠落するため、英語併記することをお勧めします。(例:患者背景DM、血液検査LB)※1フォームで作成する場合、フォーム名を研究課題名の略語などに変更するとよいです。	※<変数属性>でドロップダウンリスト、ラジオボタン、チェックボックスとした項目について、選択肢を設定します。 ※sheet「入力欄・コード値テンプレート」を参考に設定してください。 <u>注意:</u> チェックボックスの場合、出力されるデータは各選択肢のチェックの有無(なし=0、あり=1)となります。(コード値の数値が出力されるわけではありません。)	※ドロップダウンリストから選択してください(リストは REDCapのフィールドタイプ に合わせてあります。)	※半角英数字、及びアンダースコアのみ利用(但し先頭文字は数字不可) ※32文字以内	※分岐ロジック(Branching Logic)を設定すると、設定した条件と一致した場合にのみ、入力欄が表示されます。 ※入力欄を表示する条件を記載しておきます。(例:変数〇〇が「あり」のときに表示する)		※「被験者識別番号」は、REDCapでデフォルトで作成される『Record ID』を利用して設定します。 ※eCRFを1つの面面(1フォーム)で作成する場合、同一項目でも異なる変数ラベルを設定してください。(例:赤血球数を1週、2週で収集する場合→変数ラベルは「赤血球数 1週」「赤血球数 2週」と設定します。)	※具体的な入力欄イメージを設定します。(標準的な入力欄はsheet「入力欄・コード値テンプレート」を記載をご参照ください。) ※紙CRFが先にできている場合、本欄の記載は任意です。	※紙CRFやEDC画面 上に表示させたい単位 や注釈等を設定します。	※EDCに設定したいロジックや、 紙CRFを作成する際の注意点な どを記載しておくと便利です。
<フォーム欄>		<データ構造定義欄>				備考	<edc入力欄></edc入力欄>			備考
フォームタイプ	フォーム名 (観察・調査項目)	コード値	変数属性 (フィールドタイプ)	変数名 (フィールド名)	分岐ロジック	(データ構造定義)	変数ラベル (フィールドラベル/項目名)	入力欄	入力欄注釈 (単位、注釈、等)	(EDC入力欄)
	Form1			record_id		※1つ目のフォーム(Form1)はデフォルトで作成されますす。 フォーム名の編集は可能です。 (最初のフォームは患者情報 フォームとして利用する場合が多いです。)	Record ID			※REDCapでデフォルトで設定され、削除できません。変数ラベルや変数名の編集は可能です。 ※研究で用いる「被験者識別番号」などは本変数を利用して設定します。
						※REDCap上では「イベント」 で設定するため、変数として Visit を設定する必要はありません。 (研究によって設定する場合もあ ります。)	(Visit名)			※REDCap上では「イベント」 で設定するため、変数として Visit を設定する必要はありません。 (研究によって設定する場合もあります。)
								L		

	Form Name	Choices, Calculations, OR Slider Labels	Field Type	Variable / Field Name	Branching Logic (Show field only if)		Field Label		Field Note	
	オンラインデザイナーのトップペー ジに表示される<フォームリスト >で設定	③フォームリストの『フィールドを追加』ボタン>『新しいフィールドを追加する』画面の『選択肢』に設定します。	①フォームリストの『フィールトを追加』ボタン>『新しいフィールドを追加する』画面の『フィールドタイプ』に設定します。	© ③フォームリストの『フィールドー を追加』ボタン>『新しいフィーールドを追加する』画面の『変数名』に設定します。	フィールド作成後、 「Branching Logic」アイコンより設定します。(※ドラッグ&ドロップロジックビルダーより設定すると簡単です)		②フォームリストの『フィールドを追加』ボタン>『新しいフィールドを追加する』画面の『フィールドラベル』に設定します。 ※画面上に表示される項目名となります。リッチテキストエディタを使用して、フォントの大きさ、色などを変更可能です。		④フォームリストの 『フィールドを追加』ボ タン>『新しいフィール ドを追加する』画面の 『フィールドノート』に設 定します。	
② CRF見本の設計 ※以下の3つから選択 ・1フォーム ・Visitフォーム ・繰り返しフォーム ※Visitフォームの場合はイベ ントの設定後にフォームの割り 当てを行います。 ※繰り返しフォームの場合は、 [繰り返し可能フォームとイベ ント]で設定を行います。	② CRF見本の設計 ※フォーム名には「観察・調査項目」を設定しますが、データディクショナリを出力した際に日本語が欠落するため、英語併記することをお勧めします。(例:患者背景DM、血液検査LB) ※1フォームで作成する場合、フォーム名を研究課題名の略語などに変更するとよいです。	③データ構造定義の設定 ※<変数属性>でドロップダウンリスト、ラジオボタン、チェックボックスとした項目について、選択肢を設定します。 ※sheet「入力欄・コード値テンプレート」を参考に設定してください。 注意:チェックボックスの場合、出力されるデータは各選択肢のチェックの有無(なし=0、あり=1)となります。(コード値の数値が出力されるわけではありません。)	③データ構造定義の設定 ※ドロップダウンリストから選択してください(リストは REDCapのフィールドタイプ に合わせてあります。)	③データ構造定義の設定 ※半角英数字、及びアンダース コアのみ利用(但し先頭文字は 数字不可) ※32文字以内	(分岐ロジックの設定) ※分岐ロジック(Branching Logic)を設定すると、設定した条件と一致した場合にのみ、入力欄が表示されます。 ※入力欄を表示する条件を記載しておきます。(例:変数〇〇が「あり」のときに表示する)		① データ項目の抽出 ※「被験者識別番号」は、REDCapでデフォルトで作成される『Record ID』を利用して設定します。 ※eCRFを1つの画面(1フォーム)で作成する場合、同一項目でも異なる変数ラベルを設定してください。(例:赤血球数を1週、2週で収集する場合→変数ラベルは「赤血球数 1週」「赤血球数 2週」と設定します。)	② CRF見本の設計 ※具体的な入力欄イメージを設定します。(標準的な入力欄はsheet「入力欄・コード値テンプレート」を記載をご参照ください。) ※紙CRFが先にできている場合、本欄の記載は任意です。	② CRF見本の設計 ※紙CRFやEDC画面上に表示させたい単位 や注釈等を設定します。	② CRF見本の設計 ※EDCに設定したいロジックや、 紙CRFを作成する際の注意点な どを記載しておくと便利です。
<フォーム欄>							<edc入力欄></edc入力欄>			
フォームタイプ	フォーム名 (観察・調査項目)	コード値	変数属性 (フィールドタイプ)	変数名 (フィールド名)	分岐ロジック	備考 (データ構造定義)	変数ラベル (フィールドラベル/項目名)	▲ 人刀懶		備考 (EDC入力欄)