

Document ID: MIREGISTRY-FS-01 Version: 1.0	Effective Date: 2024/03/14
Document Title: 精神疾患レジストリ個人情報管理システム機能仕様書	

精神疾患レジストリ個人情報管理システム 機能仕様書

作成日	2024年3月13日
作成者	株式会社アクセライト 石田 精一郎
承認日	2024年3月14日
承認者	国立精神・神経医療研究センター 病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 小居 秀紀

目次

1. 機能概要.....	3
1.1. 利用環境.....	3
1.2. アカウント権限設定.....	3
2. 事務局向け機能.....	4
2.1. ログイン.....	4
2.2. 症例情報の閲覧・編集.....	7
2.3. メールアドレスの変更.....	11
2.4. パスワードの変更.....	11
3. 研究対象者機能.....	13
3.1. 利用登録.....	13
4. 管理者向け機能.....	17
4.1. マスタ管理.....	17
5. システム間連携機能.....	21
5.1. ePROシステムへの症例データ自動連携.....	21
5.2. メール送信代行機能.....	21
6. 付録.....	22
6.1. 動作環境.....	22
6.2. 初期設定時のパスワード要件.....	22
6.3. パスワード変更時のパスワード要件.....	22
6.4. ID仕様.....	22
6.5. ユーザ名仕様.....	22
6.6. 試験状況仕様.....	22

1. 機能概要

1.1. 利用環境

利用区分	OS	推奨ブラウザ	端末に関する備考
事務局	PC:Windows10以降	Chrome、Edge、Firefoxの各最新版	タブレット端末は除く
研究対象者	PC:Windows10以降 スマートフォン:iOS14以降、Android 9以降	PC:Chrome、Edge、Firefoxの各最新版 スマートフォン:各OSのデフォルトブラウザ	

1.2. アカウント権限設定

システム内のユーザの種類と権限は、以下となります。

権限	研究対象者	NCNP事務局	アクセライト管理者
研究対象者向け機能	○	—	—
事務局向け機能	—	○	○
管理者向け機能	—	—	○

2. 事務局向け機能

2.1. ログイン

1. アカウントの発行

アカウント登録時に、システム登録メールアドレス宛に、自動配信メールにてユーザ名と初期パスワードが連絡されます。

<アカウント発行の流れ>

- ① 入力担当者は、本研究用の「アカウント一覧」にてアカウント申請を行いません。
- ② 登録したメールアドレス宛に「ユーザ名」「パスワード」が記載されたメールを受信します。
- ③ メールに記載された本番環境の URL のリンクを押下してアクセスします。
- ④ メールに記載された「ユーザ名」「パスワード」でログインします。

2. ログイン情報の入力

未ログイン状態でシステム URL にアクセスすると、以下のログイン画面が表示されます。ユーザ名とパスワードを入力しログインができます。

ログイン画面

The screenshot shows a login form titled 'マイレジストリー' (My Registry). It features a logo on the left and a central form area. The form contains two input fields: 'ユーザ名' (Username) and 'パスワード' (Password). Below these fields is a green 'ログイン' (Login) button. At the bottom of the form, there is a blue link that says 'パスワードを忘れた?' (Forgot password?).

- ① マイレジストリー
- ② ユーザ名
- ③ パスワード
- ④ ログイン
- ⑤ パスワードを忘れた?

<ログイン画面の説明>

① ロゴ	本研究プロジェクト用のロゴが表示されます。
② ユーザ名	ユーザ名を入力する欄です。
③ パスワード	パスワードを入力する欄です(入力時はパスワードの伏せ字が表示されま
④ ログインボタン	ログイン後の画面に遷移するためのボタンです。
⑤ パスワードを忘れた?リンク	パスワード再設定画面に遷移するためのボタンです。

3. 初期パスワードの変更

パスワードの変更画面

パスワードの変更

① 現在のパスワード

② 新しいパスワード

③ 更新

<パスワード変更画面の説明>

① 現在のパスワード	現在設定済みのパスワード表示欄です。
② 新しいパスワード	新しいパスワードの入力欄 (※1) です。
③ 更新ボタン	変更登録を完了するためのボタンです。

※1. パスワードの要件は、付録「パスワード変更時のパスワード要件」をご参照ください。

4. パスワードの再設定

パスワードを忘れた場合、パスワードを忘れた?リンクをクリックし、パスワードの再設定ができます。

<パスワードを忘れた画面の説明>

① メールアドレス	登録済みメールアドレスを入力する欄です。
② パスワードをリセットするボタン	パスワードリセットを完了するためのボタンです。押下すると、①で入力したメールアドレスにパスワード再設定用リンクが含まれたメールが送信されます。

2.2. 症例情報の閲覧・編集

1. 症例一覧での閲覧

登録した症例を、症例一覧で管理できます。以下、様々な機能について説明します。

症例一覧画面

#	ID	ユーザ名	施設	氏名	氏名(かな)	電話番号	生年月日	登録日	試験状況	ePRO	症例編集
1	DEMOA_00001	027149	テスト病院1	山田太郎	やまだたろう	0368018103	1980/01/01	2024/01/31	入力中	使用	編集
2	DEMOA_00002	725722	テスト病院1	高島太郎	たかしま	08099999999	2000/01/01	2024/01/31	入力中	不使用	編集
3	DEMOA_00003	112059	テスト病院1	田中太郎	たなか	08000000000	2000/01/01	2024/01/31	入力中	使用	編集
4	DEMOA_00004	035521	テスト病院1	杉山一郎	すぎやま	00000000000	2000/01/01	2024/02/16	入力中	不使用	編集
5	DEMOA_00005	987556	テスト病院1	鈴木花子	すずきはなこ	+81368018103	1965/10/11	2024/01/31	入力中	使用	編集
6	DEMOA_00006	886711	テスト病院1	鈴木西部	すずきしろう	03-xxxxxxx	1980/01/01	2024/02/01	入力中	使用	編集
7	DEMOA_00007	802891	テスト病院1	中田はな	なかたはな	00000000000	2012/01/01	2024/02/16	入力中	使用	編集
8	DEMOA_99996	900277	テスト病院1	ささきてすと	ささきてすと	00000000000	1999/02/01	2024/02/20	入力中	使用	編集
9	DEMOA_99997	489703	テスト病院1	ササキテスト	ささきてすと	00000000000	1985/03/03	2024/02/20	入力中	不使用	編集
10	DEMOA_99998	973662	テスト病院1	山田二郎	やまだじろう	0368018103	1958/01/03	2024/02/16	入力中	不使用	編集
11	DEMOA_99999	228094	テスト病院1	佐々木テスト	ささきてすと	00000000000	1992/01/01	2024/02/16	入力中	使用	編集

<①ヘッダーメニューの説明>

ロゴ(アイコン)	症例一覧画面に遷移するためのリンクです。
----------	----------------------

症例一覧	他の入力画面から症例一覧画面(上記画面)に戻るためのリンクです。
人マーク(アイコン)	アカウント情報を編集するメニューに遷移するためのリンクです。

<②症例一覧画面における症例検索機能の説明>

キーワード	キーワード検索用の入力欄です。
施設	ドロップダウンで施設を検索できます。
試験状況	進捗状況(入力中/試験終了/試験離脱)で絞り込めます。
検索ボタン	上記(キーワード、施設、試験状況)を選択後、検索ボタンを押下すると、条件に応じた症例が画面に表示されます。

<③キー項目情報の説明>

キー項目	意味
ID	登録時に設定する ID (※1) です。
ユーザ名	登録時に自動発番されるユーザ名 (※2) です。
施設	登録された施設名です。
氏名	登録された研究対象者の氏名です。
氏名(かな)	登録された研究対象者の氏名(かな)です。
電話番号	登録された研究対象者の電話番号です。
生年月日	登録された研究対象者の生年月日です。
試験状況	試験における進捗状況(入力中/試験終了/試験離脱)です。
ePRO	ePRO の使用・不使用選択状況です。
登録日	研究対象者が登録された日です。
症例編集	登録された個人情報を編集するためのボタンです。
表示桁数	症例表示数を変更できるドロップダウン (初期設定:100 行)です。

※1. ID 仕様は、付録「ID 仕様」をご参照ください。

※2. ユーザ名仕様は、付録「ユーザ名仕様」をご参照ください。

<④症例編集ボタンの説明>

症例編集ボタン	症例登録モーダル画面に遷移するためのボタンです。
---------	--------------------------

<⑤CSV 出力ボタンの説明>

CSV 出力ボタン	症例一覧画面のキー項目情報を CSV 形式で出力するためのボタンです。
-----------	-------------------------------------

2. 症例の編集

ID とユーザ名以外は変更理由を記載の上、症例登録モーダル画面で変更が可能です。

症例登録モーダル

< 症例登録モーダル画面の説明 >

施設	登録時に選択した施設です。
ID	登録時に設定する ID (※1) です。
ユーザ名	登録時に自動発番されるユーザ名 (※2) です。
氏名	登録された研究対象者の氏名です。
氏名(かな)	登録された研究対象者の氏名(かな)です。
生年月日	登録された研究対象者の生年月日です。
登録日	本システムに登録が完了した日です。
試験状況	試験状況の変更ができます。選択肢から選択可能です (※3)。
ePRO	ePRO の使用・不使用選択状況です。選択肢から選択可能です。
Eメール	登録された研究対象者の Eメールです。
電話番号	登録された研究対象者の電話番号です。
パスワード	『パスワードを変更する』をチェックすると、研究対象者の ePRO システムログイン用パスワードの変更が可能です。
登録ボタン	上記項目いずれかを変更後に押下すると症例編集が完了します。

- ※1. ID 仕様は、付録「ID 仕様」をご参照ください。
- ※2. ユーザ名仕様は、付録「ユーザ名仕様」をご参照ください。
- ※3. 試験状況仕様は、付録「試験状況仕様」をご参照ください。

2.3. メールアドレスの変更

ヘッダーメニューの人マーク(アイコン)を押下して表示される、メールアドレスの変更メニューを押下すると、以下のメールアドレス変更画面が表示されます。

メールアドレス変更画面

メールアドレスの変更

① 現在のメールアドレス

② 新しいメールアドレス

③ 登録する

<メールアドレス変更画面の説明>

① 現在のメールアドレス	現在設定済みのメールアドレス表示欄です。
② 新しいメールアドレス	新しいメールアドレスの入力欄です。
③ 登録するボタン	変更登録を完了するためのボタンです。

2.4. パスワードの変更

ヘッダーメニューの人マーク(アイコン)を押下して表示される、パスワードの変更メニューを押下すると、以下のパスワード変更画面が表示されます。

パスワードの変更画面

パスワードの変更

① 現在のパスワード

② 新しいパスワード

③ 更新

<パスワード変更画面の説明>

① 現在のパスワード	現在設定済みのパスワード表示欄です。
② 新しいパスワード	新しいパスワードの入力欄です。
③ 更新ボタン	変更登録を完了するためのボタンです。

3. 研究対象者機能

3.1. 利用登録

1. 利用申し込み

以下の登録画面から利用申し込みができます。登録画面は施設ごとに異なる URL で発行します。

患者登録画面

精神疾患レジストリ患者登録

施設
テスト病院1

ID

氏名

氏名(かな)

メールアドレス

電話番号

生年月日
西暦 年 月 日

ePROの入力
--

患者登録

<患者登録画面の説明>

① 施設欄	施設が自動表示される欄です(申込者による変更はできません)。
② 必要事項入力欄	必要項目を入力します。
③ 患者登録ボタン	必要項目入力後、利用申し込み時に押下します。押下したタイミングで、申込受付時メールが②で入力したメールアドレスへ送信されます。

登録受付画面

精神疾患レジストリ患者登録

ありがとうございます、患者登録を受け付けました。
ご登録のメールアドレス宛に登録受付のメールをお送りしましたので、メール内容をご確認の上、本登録を完了してください。

(C) 2015-2023 Accelight Inc.

<患者登録ボタン押下後表示文言の説明>

患者登録ボタン押下後表示文言

患者登録ボタンを押下後に表示される文章です。

2. 申込受付時メールの送信

患者登録画面での登録後、登録メールアドレス宛に申込受付時メールが送信されます。

申込受付時メール

患者登録のお申し込みを受け付けました。 外部 受信トレイ x

no_reply <no_reply@accelight.jp>

To sasaki.natsuki+1004 ▼

■■■■■■■■■■様

精神疾患レジストリ 患者登録のお申し込みを受け付けました。

以下のURLより、登録を完了してください。

<https://■■■■■■■■■■>

※有効期限は72 時間です。

※このメールは、登録のメールアドレス宛に自動的に送信しています。

登録に心当たりが無い場合には、お手数ではございますが下記よりご連絡ください。

①

<申込受付時メールの説明>

① 登録完了 URL

パスワード設定・使用同意画面の URL です。押下すると当該画面に遷移します。

3. 登録完了

登録時に ePRO 使用を選択した場合は、申込受付時メール内に記載された URL を押下すると ePRO ログイン用のパスワード設定画面に遷移します。ePRO 不使用を選択した場合は、申込受付時メール内に記載された URL を押下して登録が完了します。

登録完了画面 (ePRO 不使用を選択した場合)

精神疾患レジストリ患者登録

患者登録が完了しました。
ご登録ありがとうございます。

登録完了画面（ePRO 使用を選択した場合のパスワード設定・使用同意画面）

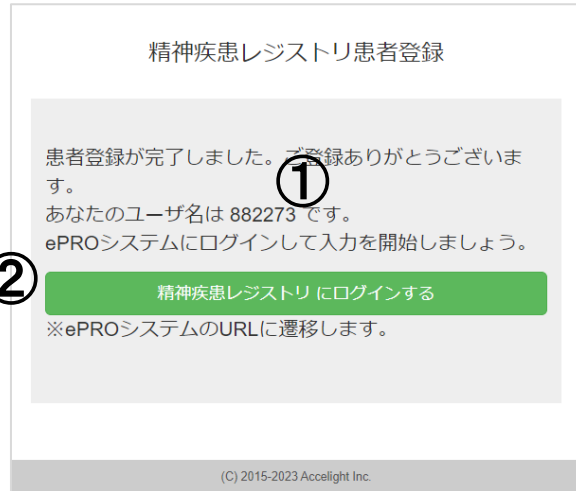
The screenshot shows a mobile application interface for '精神疾患レジストリ患者登録' (Mental Illness Registry Patient Registration). The screen is titled '精神疾患レジストリ患者登録' at the top. Below the title, there are three main sections: 1. A 'パスワード' (Password) input field. 2. A 'パスワード(再入力)' (Password (re-input)) input field. 3. A checkbox labeled '入力アプリの使用に同意し、精神疾患レジストリにログインする' (I agree to use the input app and log in to the mental illness registry). Below the checkbox is a green button labeled '登録を完了する' (Complete registration). At the bottom of the screen, there is a copyright notice: '(C) 2015-2023 Accelight Inc.'

<パスワード設定・使用同意画面の説明>

① パスワード入力欄	調査票回答画面にログインするパスワードを自身で設定する欄です。パスワードとパスワード(再入力)が一致しないと登録はできません。
② 使用同意チェックボックス	本ヒビログシステムの利用に同意の意思を示すチェックボックスです。このチェックボックスにチェックされないと登録はできません。
③ 登録を完了する	押下すると利用登録が完了します。

パスワードの要件については付録「初期設定時のパスワードの要件」をご覧ください。

登録完了後画面 (ePRO 使用を選択した場合)



<登録完了後画面の説明>

① ePRO ユーザ名表示	付与された ePRO ユーザ名を表示します。
② ログイン画面への遷移ボタン	押下すると ePRO システムの研究対象者ログイン画面に遷移します。

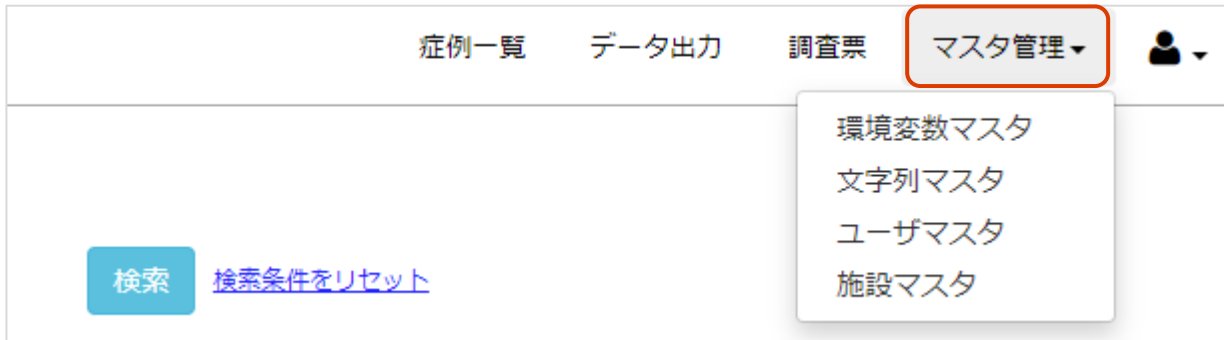
4. 管理者向け機能

以下、管理者向け機能について記載します。

4.1. マスタ管理

1. 各マスタ画面への遷移

管理者権限にて、メニューバーにある「マスタ管理」を押下すると、マスタ管理メニューが表示されます。各マスタメニューを押下すると該当マスタ画面に遷移します。



2. 施設マスタの編集

コード	名称
01	テスト病院1
02	テスト病院2
03	テスト病院3

「マスタ管理」メニュー内の施設マスタを押下すると、施設マスタ画面に遷移します。参加施設の追加や使用停止、症例ID接頭辞の設定ができます。

<施設マスタ画面の説明>

①検索欄	既存施設をキーワード、使用可否で検索できます。
②ボタン (新規登録・検索)	新規の施設を登録するための新規登録ボタンと既存施設の検索ボタンです。
③既存施設表示欄	①検索欄で検索条件を選択後、②検索ボタンを押下時に条件に該当する既存施設が表示されます。
④新規登録欄	②新規登録ボタンを押下すると表示されます。施設に紐づく症例ID接頭辞等、必要情報を設定できます。
⑤登録するボタン	④新規登録欄を入力後、押下すると新規施設が登録できます。

3. ユーザマスタの編集

「マスタ管理」メニュー内のユーザマスタを押下すると、ユーザマスタ画面に遷移します。事務局向け機能を使用するユーザの権限、ユーザ名などを設定できます。

ユーザマスタ画面

<ユーザマスタ画面の説明>

①検索欄	既存ユーザを所属施設、権限、キーワード、使用可否で検索できます。
②ボタン (新規登録・検索)	新規のユーザを登録するための新規登録ボタンと既存ユーザの検索ボタンです。
③既存ユーザ表示欄	①検索欄で検索条件を選択後、②検索ボタンを押下時に条件に該当する既存ユーザが表示されます。
④タブ	当該新規登録ユーザの基本情報、メール予約通知画面を切り替えられます。メール予約通知画面には新規登録時にメール通知を設定した場合にメール通知日時が表示されます。
⑤新規登録欄	②新規登録ボタンを押下すると表示されます。ログインに必要なユーザ名・パスワード等、必要情報を設定できます。
⑥登録するボタン	⑤新規登録欄を入力後、押下すると新規ユーザが登録できます。

4. 文字列マスタの編集

「マスタ管理」メニュー内の文字列マスタを押下すると、文字列マスタ画面に遷移します。パスワードリセットメールの文面、画面名称 (症例一覧、症例トップ) などの表示文字列を設定できます。

文字列マスタ画面

ID	キー
18	CSV出力非該当
19	CSV出力未入力
172	パスワードリセットメール文面
173	パスワードリセットメールタイトル
174	パスワードリセットメール送信アドレス
175	ID提出依頼メール文面
176	ID提出依頼メールタイトル
177	ID提出依頼メール送信アドレス
178	ePRO案内メール文面
179	ePRO案内メールタイトル
180	ePRO案内メール送信アドレス

<文字列マスタ画面の説明>

①検索欄	既存文字列をキーワードで検索できます。
②ボタン (新規登録・検索)	新規の文字列を登録するための新規登録ボタンと既存文字列の検索ボタンです。
③既存文字列表示欄	①検索欄で検索条件を選択後、②検索ボタンを押下時に条件に該当する既存文字列が表示されます。
④新規登録欄	②新規登録ボタンを押下すると表示されます。ログインに必要な文字列名・パスワード等、必要情報を設定できます。
⑤新規文字列を設定するボタン	④新規登録欄を入力後、押下すると新規文字列が登録できます。

4. 環境変数マスタの編集

「マスタ管理」メニュー内の環境変数マスタを押下すると、環境変数マスタ画面に遷移します。割付機能や、MFA (2要素認証) 機能、パスワードを複数回連続で間違えた際のログインロック有無など、システム挙動に関する各種設定ができます。

環境変数マスタ画面

<環境変数マスタ画面の説明>

①検索欄	既存環境変数をキーワードで検索できます。
②ボタン (新規登録・検索)	新規の環境変数を登録するための新規登録ボタンと既存環境変数の検索ボタンです。
③既存環境変数表示欄	①検索欄で検索条件を選択後、②検索ボタンを押下時に条件に該当する既存環境変数が表示されます。
④新規登録欄	②新規登録ボタンを押下すると表示されます。キー (環境変数の名称)、入力タイプ、初期値を設定します。
⑤新規環境変数を追加するボタン	④新規登録欄を入力後、押下すると新規環境変数が登録できます。

5. システム間連携機能

5.1. EPRO システムへの症例データ自動連携

症例登録時および管理画面における症例編集時に、自動で ePRO システムへの即時データ連携を行います。

5.2. メール送信代行機能

eRPO システムより、API 呼び出しを受け、ePRO システムに代行でリマインドメール送信を行います。

6. 付録

6.1. 動作環境

<個人情報管理システム>

環境種別	URL	Basic 認証	IP 制限	VPN 設定	ブラウザ認証
検証環境	https://[redacted]	あり	なし	なし	なし
本番環境	https://[redacted]	なし	あり (研究対象者向け機能は制限なし)	なし	なし

※データはすべて TLS 暗号化され、セキュアな状態で送信されます。

6.2. 初期設定時のパスワード要件

文字数	6 文字以上
使える文字種	英数字記号、ひらがな (半角・全角いずれも可)
入れるべき文字種の数	1 種類以上

6.3. パスワード変更時のパスワード要件

文字数	8 文字以上
使える文字種	英数字記号、ひらがな (半角・全角いずれも可)
入れるべき文字種の数	1 種類以上

6.4. ID 仕様

形式	接頭辞_半角数字 5 桁
接頭辞	(施設ごとに決められた) アルファベット半角大文字 5 文字

6.5. ユーザ名仕様

形式	半角数字 6 桁
----	----------

6.6. 試験状況仕様

試験状況選択肢名称	ePRO システムへのログイン可否
入力中	可
参加辞退	不可
同意撤回	不可
死亡	不可