

Document ID: MIREGISTRY-FS-02 Version: 1.0	Effective Date: 2024/03/14
Document Title: 精神疾患レジストリエPRO システム機能仕様書	

精神疾患レジストリエPRO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. ePRO 機能.....	4
2.1. ログイン.....	4
2.2. ログアウト.....	5
2.3. パスワード変更.....	6
2.4. メール受信.....	6
2.5. 調査票の回答.....	7
3. 事務局向け機能.....	10
3.1. ログイン.....	10
3.2. 症例情報の閲覧.....	13
3.3. 入力状況・リマインダタイミング閲覧.....	15
3.4. データのダウンロード.....	16
3.5. メールアドレスの変更.....	17
3.6. パスワードの変更.....	18
4. 管理者向け機能.....	19
4.1. 調査票の設定.....	19
4.2. 構造定義書・変数対応表・値対応表の出力.....	22
4.3. マスタ管理.....	23
5. システム間連携機能.....	27
5.1. 統合データベースシステムへの症例データ JSON 出力.....	27
5.2. 統合データベースシステムへの回答データ CSV 出力.....	27
6. 付録.....	28
6.1. 動作環境.....	28
6.2. 期設定時のパスワード要件.....	28
6.3. パスワード変更時のパスワード要件.....	28
6.4. ePRO 機能リマインドメール送信仕様.....	28
6.5. ePRO 入力状況確認アイコン詳細.....	32
6.6. ePRO 対象調査票 (年齢別).....	32
6.7. ePRO 入力受付期間設定.....	33
6.8. ePRO 閲覧・再編集可否の設定.....	34

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/ePRO	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	タブレット端末は除く

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
ePRO 機能	○	—	—
事務局向け機能	—	○	○
管理者向け機能	—	—	○

2. ePRO 機能

2.1. ログイン

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

①

マイレジストリー

② ユーザ名
882273

③ パスワード

④ ログイン

(C) 2015-2023 Accelight Inc.

<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。登録完了後画面から遷移したときは、自動で当該ユーザのユーザ名が入力済みの状態です。
③パスワード	パスワードを入力する欄です (パスワードの伏せ字で表示されます)。
④ログインボタン	ユーザ名とパスワードを入力後に押下すると、ログイン後の画面に遷移します。

2.2. ログアウト

ログイン後は以下のアンケートタブ画面が表示されます。精神疾患レジストリ個人情報管理システムにて ePRO 不使用を選択した場合、アンケートは表示されません。

アンケートタブ画面

アンケート

現在受付中の未入力項目が8件あります。
編集ボタンを押して、入力を開始してください。

過去の回答も表示

調査名	受付期間	入力状況
ベースライン PANAS	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン BISBAS	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン STAI	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン PSQI	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン ISI	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン HAS	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン EQ- 5D-5L	2023/10/04 ～	●未入力 編集
都度 お薬情報	2023/10/04 ～	●未入力 編集

(C) 2015-2023 Accelight Inc.

メニューモーダル

マイレジストリー

882273

トップ画面

パスワード変更 ②

ログアウト ③

ベースライン PANAS	2023/10/04 ～	●未入力 編集
ベースライン BISBAS	2023/10/04 ～	●未入力 編集

<ログイン後の ePRO 画面の説明>

① メニューボタン	押下するとメニューが表示されます。
② パスワード変更	押下するとパスワード変更画面に遷移します。
③ ログアウト	押下するとシステムからログアウトできます。

2.3. パスワード変更

パスワード変更画面

マイレジストリー

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。

パスワードの要件については付録「パスワード変更時のパスワードの要件」をご覧ください。

2.4. メール受信

利用登録時に登録したメールアドレス宛てに、調査票入力時期をお知らせするメールが送信されます。
各種メールの送信条件・時刻・メール内容 (件名・本文・署名) の設定は付録「ePRO 機能メール送信仕様」をご参照ください。

2.5. 調査票の回答

回答受付期間にシステムにログインすると、調査票の編集ボタンが表示され、調査票の回答が可能です。対象となる調査票は、回答者の年齢によって異なります。回答者の年齢に応じた対象調査票の設定は付録「ePRO 対象調査票 (年齢別)」をご参照ください。

アンケートタブ画面

マイレジストリー

アンケート

現在受付中の未入力項目が7件あります。
編集ボタンを押して、入力を開始してください。

過去の回答も表示

調査名	受付期間	入力状況
ベースライン PANAS	2023/10/04 ～	● 入力済 編集
ベースライン BISBAS	2023/10/04 ～	● 入力開始 編集
ベースライン STAI	2023/10/04 ～	● 未入力 編集
ベースライン PSQI	2023/10/04 ～	● 未入力 編集
ベースライン ISI	2023/10/04 ～	● 未入力 編集
ベースライン HAS	2023/10/04 ～	● 未入力 編集
ベースライン EQ-5D-5L	2023/10/04 ～	● 未入力 編集
都度 お薬情報	2023/10/04 ～	● 未入力 編集

(C) 2015-2023 Accelight Inc.

<アンケートタブ画面の説明>

① 編集ボタン	押下すると、調査票入力画面が表示されます。
② 入力ステータスアイコン	各調査票の入力状況・入力受付状況が確認できます (※1)。
③ 受付期間表示	当該調査票の受付期間が表示されます (※2)。

※1. 入力ステータスに応じた調査票の閲覧・再編集可否の設定は付録「ePRO 閲覧・再編集可否の設定」をご参照ください。入力ステータスの定義は付録「ePRO 入力状況確認アイコン詳細」をご参照ください。

※2. 入力受付期間の設定は付録「ePRO 入力受付期間設定」をご参照ください。

調査票画面:未入力時画面 (画像は PANAS 編集画面です) 未入力箇所アラート時の画面 (画像は PANAS 編集画面です)

以下に状態を表す語がいくつか表されています。現在のあなたの気分にとれほどあてはまるか「1. 全く当てはまらない」「2. 当てはまらない」「3. どちらかといえば当てはまらない」「4. どちらかといえば当てはまる」「5. 当てはまる」「6. 非常によく当てはまる」の中から最も適当なものを選びチェックをつけて回答してください。

PANAS*

びくびくした

1 全く当てはまらない

調査票項目中略

5 当てはまる

6 非常によく当てはまる

保存して進む ②

赤文字の項目について入力内容をお確かめください。 ③

以下に状態を表す語がいくつか表されています。現在のあなたの気分にとれほどあてはまるか「1. 全く当てはまらない」「2. 当てはまらない」「3. どちらかといえば当てはまらない」「4. どちらかといえば当てはまる」「5. 当てはまる」「6. 非常によく当てはまる」の中から最も適当なものを選びチェックをつけて回答してください。

PANAS*

びくびくした

1 全く当てはまらない

2 当てはまらない

3 どちらかといえば当てはまらない

4 どちらかといえば当てはまる

5 当てはまる

6 非常によく当てはまる

▲入力してください。 ④

活気のある

1 全く当てはまらない

2 当てはまらない

3 どちらかといえば当てはまらない

4 どちらかといえば当てはまる

5 当てはまる

<アンケートタブ画面の説明>

① ロゴ	押下すると、調査票タブ画面に戻ります。
② 保存して進む	回答を送信するボタンです。
③ ページ上部アラートメッセージ	必須項目が未入力の状態で、「保存して進む」を押下すると表示されます。
④ 項目ごとアラートメッセージ	当該項目が必須項目の場合、未入力の状態で「保存して進む」を押下すると表示されます。

<調査票入力に関する機能>

入力	入力状況列にある「編集」ボタンを押下して入力します。 <入力方法> 1.入力をして回答送信ボタンを押下します。一時保存をしたい場合は、一時保存ボタンを押下します。 2. ログを押下すると、ePROトップページに遷移します。 3.再度『編集』ボタンを押下すると、調査票画面が表示され、再編集可能です。
エディットチェック	入力時、あるいは保存時に入力内容（必須、上限、下限、データ型）に対する整合性チェックが実施されます。 ※入力内容が正しく修正されない限り、上項<アンケートタブ画面の説明>④項目ごとアラートメッセージが表示されます。

3. 事務局向け機能

3.1. 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

ログイン画面

① マイレジストリー

ユーザ名

②

パスワード

③

④ ログイン

<ログイン画面の説明>

①ロゴ	本研究プロジェクト用のログを設定します (差し替え可能)。
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 (パスワードの伏字としています)。
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。

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

現在のパスワード

①

新しいパスワード

②

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。

3.2. 症例情報の閲覧

1. 症例一覧での閲覧

試験に登録した症例は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

① マイレジストリー

症例一覧 データ出力

症例一覧

② キーワード 施設 -- 検索

日付範囲 2024/01/20 ~ 2024/03/20 試験状況 -- ④ 検索条件をリセット

#	ID	ユーザ名	施設	試験開始日	試験状況	ePRO	お薬情報
1	DEMOA_00001	027149	NCNP病院	2024/01/31	入力中	使用	●
2	DEMOA_00002	725722	NCNP病院	2024/01/31	入力中	不使用	●
3	DEMOA_00003	112059	NCNP病院	2024/01/31	入力中	使用	●
4	DEMOA_00004	035521	NCNP病院	2024/02/16	入力中	不使用	●
5	DEMOA_00005	987556	NCNP病院	2024/01/31	入力中	使用	●
6	DEMOA_00006	886711	NCNP病院	2024/02/01	入力中	使用	●
7	DEMOA_00007	802891	NCNP病院	2024/02/16	入力中	使用	●
8	DEMOA_99996	900277	NCNP病院	2024/02/20	入力中	使用	●
9	DEMOA_99997	489703	NCNP病院	2024/02/20	入力中	不使用	●

24年02月

表示行数: 100行 1-11 / 11行 < >

⑤ ePRO入力状況出力

<①ヘッダーメニュー>

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。
データ出力	データ出力画面に遷移す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検索機能>

キーワード	キーワード検索用の入力画面です。
施設	ドロップダウンで施設を検索できます。
日付範囲	表示するカレンダーの日付範囲を設定できます。
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、日付範囲、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> (研究毎にキー項目の設定が可能)

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。
試験開始日	研究対象者が登録された日です。
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。
お薬情報	お薬情報調査票の入力状況が確認できます (※1)。
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. アイコン定義は付録『ePRO 入力状況確認アイコン詳細』をご参照ください。

<④日付による進捗確認>

日付の範囲設定	上記②の日付範囲の設定に応じて、画面上で横方向および縦方向で進捗状況の確認が可能となります。
---------	--

<⑤ePRO 入力状況出力ボタン>

ePRO 入力状況出力ボタン	押下すると各ユーザの ePRO 入力状況を CSV で出力できます。
----------------	------------------------------------

3.3. 入力状況・リマインダタイミング閲覧

1. 症例トップ画面での入力状況閲覧

【症例一覧画面】にて、該当する症例の行を押下すると、【症例トップ画面】に遷移します。アイコンで各調査票の入力状況が確認できます(※1)。

※1. アイコン定義は付録『ePRO 入力状況確認アイコン詳細』をご参照ください。

症例一覧画面

症例トップ画面

<①症例一覧から症例トップ画面への遷移>

症例行	任意の症例行を押下すると、当該症例の症例トップ画面に遷移します。
-----	----------------------------------

<②症例トップ画面における ePRO 入力状況、リマインダタイミングの確認>

ePRO	当該ユーザの ePRO 入力状況を確認できます。
リマインダ	当該ユーザにリマインドメールが送られる基準日を確認できます(※)。

各種リマインドメールの送信条件・時刻・メール内容(件名・本文・署名)の設定は付録『ePRO 機能メール送信仕様』をご参照ください。

3.4. データのダウンロード

1. データ出力

ヘッダーメニューのデータ出力メニューを押下すると、以下のデータ出力画面が表示されます。

データ出力画面

CSVデータ出力

① 出力対象データ

② 施設

③ 出力対象者

④ 出力形式 値のみ ラベルのみ 値とラベル

⑤ 出力列名 設問タイトル 変数名

⑥ 出力単位 回答ベース Visitベース

⑦ ⑧

<CSV データ出力画面の説明>

①出力対象データ	出力する調査票を選択するドロップダウンです。
②施設	出力対象とする施設を選択するドロップダウンです。
③出力対象者	出力対象とする研究対象者をユーザ名で選択するドロップダウンです。
④出力形式	出力する CSV データ上の表示値の形式を選択するラジオボタンです。
⑤出力列名	出力する CSV データ上の列名の形式を選択するラジオボタンです。
⑥出力単位	出力する CSV データ上に表示する Visit 行を選択するラジオボタンです。 回答ベース: 回答開始済みの Visit のみの行を含んだ CSV データを出力できます。 Visit ベース: 回答未開始状態の Visit 行を含んだ CSV データを出力できます。
⑦出力ボタン	上記①～⑥の選択後、押下すると CSV データがダウンロードされます。
⑧画像ダウンロードボタン	①でお薬情報を選択時に押下すると CSV データがダウンロードされます。

3.5. 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。

メールアドレスの変更画面

メールアドレスの変更

① 現在のメールアドレス
[Redacted]

② 新しいメールアドレス
[Input field]

③ 登録する
[Green button]

<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。

3.6. 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 登録するボタン	変更登録を完了するためのボタンです。

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. 調査票の設定

管理者権限にて、メニューバーにある「調査票」を押下すると、調査票リストの画面に遷移します。各調査票の「編集」ボタンを押下すると、当該調査票設定画面が表示されます。

各設問の「編集」ボタンを押下すると、当該設問の編集モーダル画面が表示されます。編集モーダルでは質問タイプ（ラジオボタン、テキストエリアなど）、ロジカルチェック/エディットチェック、CSV データ出力上の列名、設問のレイアウト（フォントの色、斜体、大きさなど）や条件分岐（設問回答に応じた以降の設問表示の分岐）などを個別の試験に合わせて設定できます。

調査票設定画面 (画像は STAI です)

← 一覧へ 調査票編集 テストで回答する 回答データ

This form

不安

▶

Question Page 1

1ページ目*

不安* 編集 条件分岐 内部設問追加 採点方法 削除

記入前に：心の状態を表現する文章が下に記述されています。その各文章に対して、現在、今の程度感じているか、該当する番号をチェックして下さい。あまり考える必要はありませんが、現在の気持ちを最もよく表現しているものに反応するよう心掛けて下さい。

	全くそうでない	いくぶんそうである	ほぼそうである	全くそうである
1. 平静である。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
2. 安心している。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
3. 固くなっている。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
4. 後悔している。	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

設問編集モーダル画面

The screenshot shows a question editing modal with the following elements:

- 1 質問タイプ**: 表形式 (Table form) selected. Checkboxes for "必須項目にする" (Required) and "オプション項目にする" (Optional).
- 2 変数キー**: Q4
- 3 質問番号**: Q4. Checkbox for "回答画面に表示する" (Show on answer screen).
- 4 タイトル**: Q4. Checkbox for "回答画面に表示する" (Show on answer screen).
- 5 class list**: scale-only-matrix
- 6 レイアウト**: カスタマイズする (Customize)
- 7 回答**: A. Includes a "名称を表示する" (Show name) checkbox and a list of response options:
 - 0 まったく顕著ではない (Not at all significant) - 改行 (New line) checked, Group, +, x, 1/分岐 (1/branch)
 - 1 少し顕著 (Slightly significant) - 改行 checked, Group, +, x, 1/分岐
 - 2 いくらか顕著 (Somewhat significant) - 改行 checked, Group, +, x, 1/分岐
 - 3 とても顕著 (Very significant) - 改行 checked, Group, +, x, 1/分岐
 - 4 きわめて顕著である (Extremely significant) - 改行 checked, Group, +, x, 1/分岐
 - 変数名 設問内容 (Variable name: Question content) - 改行 checked, Group, +, x, 1/分岐
- 8 設問**: 4. 他の人から見たら、睡眠の問題があ (4. If seen from others, there is a problem with sleep). Includes + and x buttons.
- 9 画面表示**: 設問を画面に表示する (Show question on screen) checked.
- 10 親要素変更**: --親要素を変更する場合のみ設定-- (Only set when changing parent element)

<設問編集モーダル画面の説明>

①質問タイプ	質問タイプを選択できます。設定可能な質問タイプは下記<設定可能な質問タイプ>をご参照ください。
②変数キー	複数調査票をまたいだ自動計算の設定等、プログラム上用いる変数キーです。
③質問番号	CSV データ出力時に、出力列名を『変数名』を選んだ場合に表示される値です。
④タイトル	CSV データ出力時に、出力列名を『設問タイトル』を選んだ場合に表示される値です。回答画面に表示するにチェックをいれると、調査票画面上に値を表示できます。
⑤class list	クラス名を入力することにより、別途 CSS ファイルで定義しているデザインの適用ができます。
⑥レイアウト	カスタマイズするボタンを押下すると、HTML 形式で当該設問のレイアウト編集ができます。
⑦質問タイプに応じた設定エリア	各質問タイプに応じた選択肢等の設定ができます。
⑨画面表示	設問を画面に表示するのチェックをはずすと、調査票画面上から当該設問を非表示とします。自動計算や設問表示有無の条件分岐に用いる変数等を非表示にする際に用います。

⑩親要素変更	ドロップダウンから親要素としたい同一調査票上の別設問を選択することで、その設問の内部に当該設問を配置できます。
⑪保存ボタン (キャンセルボタン)	保存ボタンを押下すると、①～⑩を編集後、編集内容を反映できます (キャンセルボタンを押下すると編集内容の反映をせずにモーダルを閉じます)。

<設定可能な質問タイプ>

フィールドの種類	意味
日付	日付を直接入力・カレンダー(表示)から日付を選択できる質問タイプです。class listの設定により、年・月・日ごとに「不明」の選択肢を設定可能です。
時刻	時刻を直接入力・設定画面より選択できる質問タイプです。
スライダー	直線の測定スケール上で位置を選択できる項目です。VAS等の視覚的なスケールとして利用可能です。
テキストエリア	テキストや数値の質問タイプです。文字数や数値の範囲などの入力制限を行うことが可能です。
単一選択 (ラジオボタン)	選択肢が、択一式である場合の質問タイプです。
単一選択 (ドロップボタン)	選択肢が、択一式である場合の質問タイプです。
複数選択 (チェックボックス)	選択肢が、複数選択可である場合の質問タイプです。
変数	同一調査票上で先に回答される設問の回答を引数として自動計算できる項目です。回答を基にした自動計算や設問表示有無の条件分岐などを設定できます。
表形式	質問内容と選択肢を表形式で表示できる質問タイプです。
ファイル	ファイルのアップロードができる質問タイプです。
ループ	同一質問に対して複数の回答入力ができる質問タイプです。初期表示する回答入力欄数や回答数制限ができます。
HTML デザイン	調査票ページのレイアウトやスタイルを HTML 形式で定義できます。
ブランク	調査票ページ上に空白欄を設定できます。ブランク内にテキスト入力することで教示文の挿入などができます。

4.2. 構造定義書・変数対応表・値対応表の出力

調査票設定画面の上部にある「回答データ」ボタンを押下すると、回答データ画面に遷移します。構造定義書・変数対応表・値対応表の出力ができます。

調査票設定画面 (画像は STAI です)



回答データ画面



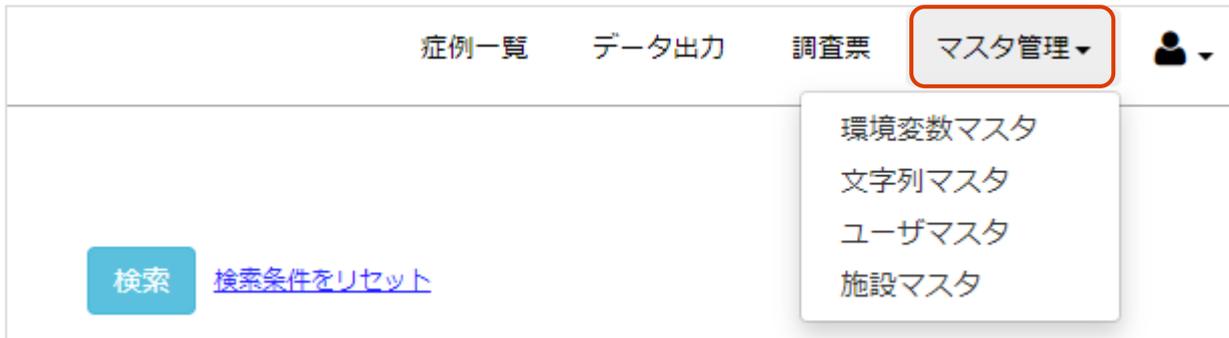
<回答データ画面の説明>

ローデータ出力	調査票の CSV データを出力できます。
変数対応表出力	入力タイプ、質問番号、タイトル、質問内容の対応表を一覧にて出力できます。
値対応表出力	設問と値の対応表を一覧にて出力できます。
構造定義書の出力	変数名、変数型、桁数、フォーマット名など一覧で出力できます

4.3. 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。各調査票の「編集」ボタンを押下すると、当該調査票設定画面が表示されます。



2. 施設マスタの編集

「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

施設

権限

キーワード

使用可/不可 使用可 使用不可

新規登録
検索

施設	権限	ユーザID	氏名
A病院	管理者	admin	共通管理者
A病院	メディカルスタッフ	crc1	CRC次郎
A病院	メディカルスタッフ	crc2	crc2
A病院	メディカルスタッフ	crc3	crc3
E病院	メディカルスタッフ	crc4	crc4
A病院	DM	dm1	DM次郎
A病院	医師	doctor1	医師三郎
B病院	医師	doctor2	医師次郎
B病院	医師	doctor3	doctor3
D病院	医師	doctor4	医師テスト4
A病院	医師	doctor5	医師五郎
A病院	管理者	himeno	
A病院	管理者	ohshita	管理者

新規登録

基本情報
メール予約通知 ④

施設

サブ施設 +

権限

ユーザID

姓名

姓名(かな)

ユーザ名

Eメール

パスワード

パスワード変更要求 要求する 要求しない

使用可/不可 使用可 使用不可

メール通知

⑥
登録する

<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

The screenshot shows the 'Character String Master' management screen. On the left, under '文字列設定', there is a search bar (1) and a table of existing entries (3). The table lists IDs and keys such as 'CSV出力非該当', 'パスワードリセットメール文面', etc. Below the table is a '新規文字列を設定する' button (5). On the right, under '新規文字列を編集', there are input fields for '文字列' (4) and '日本語', and a '新規登録' button (2) next to a search bar.

<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. 統合データベースシステムへの症例データ JSON 出力

1時間置きに、自動で統合データベースシステムへの症例連携用 JSON データの生成を行います。

5.2. 統合データベースシステムへの回答データ CSV 出力

1時間置きに、自動で統合データベースシステムへの ePRO 回答データ連携用 CSV データの生成を行います。

6. 付録

6.1. 動作環境

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 /ePRO 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. 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. ePRO 機能リマインドメール送信仕様

リマインドメールは個人情報管理システムの API を呼び出すことにより実現します。

以下、<<>>で囲まれた箇所は該当の文字列が表示されます。

<フォローアップ Visit に関する事前案内メール (基準日から 28 日前)>

送信条件	Visit のいずれかの調査票が回答完了前
送信時刻	ベースライン全調査票回答日から 6 か月ごとの基準日の 28 日前 12:00 (正午)
送信元	
送信先	患者登録時に登録したユーザのメールアドレス
件名	ePRO 入力をお願い
本文/署名	レジストリ研究 参加者 <<ePRO ユーザ名>> 様 こんにちは。レジストリ研究の ePRO 事務局です。 本研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。 (本メールは自動配信メールとなります) 前回、ePRO のアンケートにご回答いただいてから、5 ヶ月が経過いたしました。

	<p>本レジストリ研究では、6 か月ごとに、フォローアップのアンケートへのご回答をお願いしています。</p> <p>本日から 14 日後、28 日後 (6 ヶ月後の基準日)、35 日後 (その基準日から 7 日後) にフォローアップアンケートのご依頼メールを配信させていただきます。</p> <p>ご回答に要する時間は 15 分程度です。大変お忙しいとは思いますが、お時間のある時に、そのメールに記載の URL にアクセスして、アンケートへのご回答をお願いいたします。</p> <p>なお、現在、アンケートにご回答をいただいた皆様には、ご協力への御礼としまして、500 円分の Amazon ギフト券を進呈しております。ご回答日より 1 ヶ月以内に、マイレジストリ ePRO 事務局より順次ギフト券コードを配信させていただきます。</p> <p>ご協力のほど、何卒よろしく願いいたします。</p> <p>-----</p> <p>マイレジストリ ePRO 事務局 (国立精神・神経医療研究センター内) 〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 TEL: 042-344-5685 平日 10:00~17:00 (土曜・日曜・祝日・年末年始を除く) mail: XXXXXXXXXX 研究代表者: 国立精神・神経医療研究センター 中込和幸</p> <p>-----</p>
--	--

<フォローアップ Visit 未入力時のリマインドメール (基準日から 14 日前、当日) >

送信条件	Visit のいずれかの調査票が回答完了前
送信時刻	ベースライン全調査票回答日から 6 か月ごとの基準日の 14 日前、基準日当日 12:00 (正午)
送信元	
送信先	患者登録時に登録したユーザのメールアドレス
件名	ePRO 入力のお願い
本文/署名	<p>レジストリ研究 参加者 <<ePRO ユーザ名>> 様</p> <p>こんにちは。レジストリ研究の ePRO 事務局です。 本研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。 (本メールは自動配信メールとなります)</p> <p>本レジストリ研究では、6 か月ごとに、フォローアップのアンケートへのご回答をお願いしていますが、先日のメールでご案内のとおり、フォローアップアンケートのご依頼メールを配信させていただきました。</p> <p>現在、ePRO 入力が可能となっております。 ご回答に要する時間は 15 分程度です。大変お忙しいとは思いますが、お時間のある時に、以下の URL にアクセスして、アンケートへのご回答をお願いいたします。</p> <p>なお、現在、アンケートにご回答をいただいた皆様には、ご協力への御礼としまして、500 円分の Amazon ギフト券を進呈しております。ご回答日より 1 ヶ月以内に、マイレジストリ ePRO 事務局より順次ギフト券コードを配信させていただきます。</p>

	<p><<当該ユーザの回答画面に遷移する URL を表示>></p> <p>※パスワードは初回に設定したものをご利用ください。 ※パスワードを忘れてログインができない場合は、以下の ePRO 事務局までご連絡ください。</p> <p>ご協力のほど、何卒よろしくお願いいたします。</p> <p>-----</p> <p>マイレジストリ ePRO 事務局 (国立精神・神経医療研究センター内) 〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 TEL: 042-344-5685 平日 10:00～17:00 (土曜・日曜・祝日・年末年始を除く) mail: [REDACTED] 研究代表者: 国立精神・神経医療研究センター 中込和幸</p> <p>-----</p>
--	--

<フォローアップ Visit 未入力時のリマインドメール (基準日から 7 日後) >

送信条件	Visit のいずれかの調査票が回答完了前
送信時刻	ベースライン全調査票回答日から 6 か月ごとの基準日の 7 日後 12:00 (正午)
送信元	
送信先	患者登録時に登録したユーザのメールアドレス
件名	ePRO 入力のお願い
本文/署名	<p>レジストリ研究 参加者 <<ePRO ユーザ名>> 様</p> <p>こんにちは。レジストリ研究の ePRO 事務局です。 本研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。 (本メールは自動配信メールとなります)</p> <p>本レジストリ研究では、6 か月ごとに、フォローアップのアンケートへのご回答をお願いしています。 本日で、6 ヶ月後の基準日から 7 日が経過していますが、まだフォローアップアンケートのご入力が完了していません。</p> <p>現在、ePRO 入力が可能となっております。 ご回答に要する時間は 15 分程度です。大変お忙しいとは思いますが、お時間のある時に、以下の URL にアクセスして、アンケートへのご回答をお願いいたします。</p> <p>なお、現在、アンケートにご回答をいただいた皆様には、ご協力への御礼としまして、500 円分の Amazon ギフト券を進呈しております。ご回答日より 1 ヶ月以内に、マイレジストリ ePRO 事務局より順次ギフト券コードを配信させていただきます。</p> <p><<当該ユーザの回答画面に遷移する URL を表示>></p> <p>※パスワードは初回に設定したものをご利用ください。 ※パスワードを忘れてログインができない場合は、以下の ePRO 事務局までご連絡ください。</p> <p>なお、明日以降もフォローアップアンケートのご回答がない場合は、ePRO 事務局より、個別にメールや電話でご連絡させていただきます。 (自動配信メールや、ePRO 事務局からのメール・電話を希望されない方は、ePRO 事務局にお申し出ください。メール送信やお電話は控えさせていただきます。)</p>

	<p>ご協力のほど、何卒よろしく願いいたします。</p> <p>-----</p> <p>マイレジストリ ePRO 事務局 (国立精神・神経医療研究センター内) 〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 TEL: 042-344-5685 平日 10:00~17:00 (土曜・日曜・祝日・年末年始を除く) mail: [REDACTED] 研究代表者: 国立精神・神経医療研究センター 中込和幸</p> <p>-----</p>
--	--

<フォローアップ Visit 未入力時のリマインドメール (基準日から 28 日後)>

送信条件	Visit のいずれかの調査票が回答完了前
送信時刻	ベースライン全調査票回答日から 6 か月ごとの基準日の 28 日後 12:00 (正午)
送信元	
送信先	患者登録時に登録したユーザのメールアドレス
件名	ePRO 入力をお願い
本文/署名	<p>レジストリ研究 参加者 <<ePRO ユーザ名>> 様</p> <p>こんにちは。レジストリ研究の ePRO 事務局です。 本研究へご参加いただき、誠にありがとうございます。 (本メールは自動配信メールとなります)</p> <p>本レジストリ研究では、6 か月ごとに、フォローアップのアンケートへのご回答をお願いしています。 本日で、6 か月後の基準日から 28 日が経過していますが、まだフォローアップアンケートのご入力が完了していません。</p> <p>現在、ePRO 入力が可能となっております。 ご回答に要する時間は 15 分程度です。大変お忙しいとは思いますが、お時間のある時に、以下の URL にアクセスして、アンケートへのご回答をお願いいたします。</p> <p>なお、現在、アンケートにご回答をいただいた皆様には、ご協力への御礼としまして、500 円分の Amazon ギフト券を進呈しております。ご回答日より 1 か月以内に、マイレジストリ ePRO 事務局より順次ギフト券コードを配信させていただきます。</p> <p><<当該ユーザの回答画面に遷移する URL を表示>></p> <p>※パスワードは初回に設定したものをご利用ください。 ※パスワードを忘れてログインができない場合は、以下の ePRO 事務局までご連絡ください。</p> <p>ご協力のほど、何卒よろしく願いいたします。</p> <p>-----</p> <p>マイレジストリ ePRO 事務局 (国立精神・神経医療研究センター内) 〒187-8551 東京都小平市小川東町 4-1-1 TEL: 042-344-5685 平日 10:00~17:00 (土曜・日曜・祝日・年末年始を除く)</p>

	mail: [REDACTED] 研究代表者: 国立精神・神経医療研究センター 中込和幸 -----
--	--

6.5. ePRO 入力状況確認アイコン詳細

アイコン	表示文字	背景	意味
● (灰色)	未入力	白色	受付期間内、回答未開始
● (橙色)	入力開始	白色	受付期間内、調査票アクセス後 (回答前状態)
● (緑色)	入力済	灰色	受付期間内、回答完了済

6.6. EPRO 対象調査票 (年齢別)

いずれの年齢区分においても、お薬手帳は既定の Visit はなく、同意日以降、1日1回、毎日入力可能。以下は、お薬手帳以外の対象調査票。

表の凡例

- 対象: 当該年齢区分における回答対象調査票。

<中学生学齢未満>	ベースライン	Visit1
基本情報		
基本情報(小児向け)	対象	対象
PANAS		
BISBAS		
STAI		
PSQI		
ISI		
HAS		
SWLS		
UCLA+LS		
EQ-5D-5L		
SDQ	対象	対象
こどもアンケート中学生版		
こどもアンケート小学生版	対象	対象
EQ-5D-Y	対象	対象

<中学生学齢以上、18歳未満>	ベースライン	Visit1
基本情報		
基本情報(小児向け)	対象	対象
PANAS		
BISBAS		
STAI		
PSQI		
ISI		

HAS		
SWLS		
UCLA+LS		
EQ-5D-5L		
SDQ	対象	対象
こどもアンケート中学生版	対象	対象
こどもアンケート小学生版		
EQ-5D-Y	対象	対象

<18 歳以上>	ベースライン	Visit1 以降
基本情報		対象
基本情報(小児向け)		
PANAS	対象	対象
BISBAS	対象	対象
STAI	対象	対象
PSQI	対象	対象
ISI	対象	対象
HAS	対象	
SWLS		対象
UCLA+LS		対象
EQ-5D-5L	対象	対象
SDQ		
こどもアンケート中学生版		
こどもアンケート小学生版		
EQ-5D-Y		

6.7. ePRO 入力受付期間設定

<ベースライン>

入力受付開始	入力受付終了
同意日	ベースライン全調査票 (お薬情報以外) 入力完了日

<フォローアップ Visit>

入力受付開始	入力受付終了
前 Visit の全調査票 (お薬情報以外※) 回答完了時	当該 Visit の全調査票 (お薬情報以外) 回答完了日

6.8. ePRO 閲覧・再編集可否の設定

<入力状態別の入力受付期間内 ePRO 閲覧・再編集可否>

未入力	入力開始	入力済
閲覧可・再編集可	閲覧可・再編集可	閲覧可・再編集可

<入力状態別の入力受付期間超過後 ePRO 閲覧可・再編集可否>

未入力	入力開始	入力済
閲覧不可・再編集不可	閲覧不可・再編集不可	閲覧不可・再編集不可

以上