

| | |
|---|---------------------------|
| Document ID: MIREGISTRY-FS-03 Version: 1.0 | Effective Date: 2024/3/14 |
| Document Title: 精神疾患レジストリ統合データベース機能仕様書 | |

精神疾患レジストリ統合データベース 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..... | 6 |
| 2.3. 入力状況の閲覧..... | 8 |
| 2.4. 入力履歴の確認..... | 10 |
| 2.5. 調査票の内容閲覧..... | 10 |
| 2.6. データのダウンロード..... | 12 |
| 2.7. データ取込..... | 13 |
| 2.8. 症例データの自動連携..... | 13 |
| 2.9. ePRO データの自動連携..... | 13 |
| 2.10. メールアドレスの変更..... | 13 |
| 2.11. パスワードの変更..... | 14 |
| 3. 管理者向け機能..... | 15 |
| 3.1. 調査票の設定..... | 15 |
| 3.2. 構造定義書・変数対応表・値対応表の出力..... | 18 |
| 3.3. マスタ管理..... | 19 |
| 4. 付録..... | 23 |
| 4.1. 動作環境..... | 23 |
| 4.2. 初期設定時のパスワード要件..... | 23 |
| 4.3. パスワード変更時のパスワード要件..... | 23 |
| 4.4. 調査票入力状況確認アイコン詳細..... | 23 |

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 |

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 |
|---------|-------|----------|-----------|
| 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

ログイン画面

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。

マイレジストリー

パスワードを忘れた

メールアドレス

パスワードをリセットする

<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

1. 症例一覧の画面

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  症例一覧 データ取込 データ出力 

症例一覧

② キーワード 施設 検索
[検索条件をリセット](#)

試験状況

| ID | 施設 | 試験開始日 | 試験状況 | 退院時サマリー | お業情報 | ePRO |
|----------|--------|------------|------|---------|------|------|
| admin | NCNP病院 | 2020/10/28 | 入力中 | | ● | ●● |
| sawada | NCNP病院 | 2020/11/05 | 入力中 | | | |
| 000 | NCNP病院 | 2021/04/06 | 入力中 | | | |
| 0000 | NCNP病院 | 2020/09/28 | 入力中 | | ●● | ●● |
| 00000 | NCNP病院 | 2020/06/24 | 入力中 | | | ●● |
| 00000000 | NCNP病院 | 2021/01/12 | 入力中 | | | ●● |
| 0001 | テスト病院 | 2020/02/27 | 入力中 | | ● | ● |

表示行数: 1-69 / 69行 < >

<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。 |
| データ取込 | データ取込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。 |
| 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>

| キー項目 | 意味 |
|---------|------------------------------------|
| ID | 登録時に設定するID (※1) です。 |
| 施設 | 登録された施設名です。 |
| 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。 |
| 退院時サマリー | 退院時サマリー調査票の入力状況が確認できます (※1)。 |
| お薬情報 | お薬情報調査票の入力状況が確認できます (※1)。 |
| ePRO | ePRO 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『調査票入力状況確認アイコン詳細』をご参照ください。

2.3. 入力状況の閲覧

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『調査票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

accelight

症例一覧

キーワード 施設 --

試験状況

| ID | 施設 | 試験開始日 | 試験状況 | 退院時サマリー |
|----------|--------|------------|------|---------|
| admin | NCNP病院 | 2020/10/28 | 入力中 | |
| sawada | NCNP病院 | 2020/11/05 | 入力中 | |
| 000 | NCNP病院 | 2021/04/06 | 入力中 | |
| 0000 | NCNP病院 | 2020/09/28 | 入力中 | |
| 00000 | NCNP病院 | 2020/06/24 | 入力中 | |
| 00000000 | NCNP病院 | 2021/01/12 | 入力中 | |
| 0001 | テスト病院 | 2020/02/27 | 入力中 | |

表示行数: 100行 / 1-69 / 69行

症例トップ画面

退院時サマリー

① ベースライン

| | | |
|----------|-------|----|
| 退院サマリー | ● 入力中 | 閲覧 |
| 外来サマリー | ● 入力中 | 閲覧 |
| 2層b情報 | ◎ 未入力 | |
| サマリー小児用 | ◎ 未入力 | |
| 2層b情報小児用 | ◎ 未入力 | |

お薬情報

② #1

| | | |
|------|-------|----|
| お薬情報 | ● 入力済 | 閲覧 |
|------|-------|----|

ePRO

③

| | ベースライン 2024/02/29(火) | Visit1 2024/03/08(金) |
|--------------|-------------------------|-------------------------|
| 基本情報 | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |
| 基本情報(小児向け) | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |
| PANAS | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| BISBAS | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| STAI | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| PSQI | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| ISI | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| HAS | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| SWLS | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |
| UCLA+LS | ◎ 未入力 | ● 入力済 |
| EQ-5D-5L | ● 入力済 | ◎ 未入力 |
| SDQ | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |
| こどもアンケート中学生版 | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |
| こどもアンケート小学生版 | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |
| EQ-5D-Y | ◎ 未入力 | ◎ 未入力 |

薬機法対応CRFs

④

| | ベースライン |
|-------|--------|
| MINI | ● 入力済 |
| SCID | ● 入力済 |
| PANSS | ● 入力済 |
| HAMD | ● 入力済 |
| MADRS | ● 入力済 |
| YMRS | ● 入力済 |
| AIS | ● 入力済 |

<症例トップの各エリアの説明>

| | |
|----------|--|
| ①退院時サマリー | 基本情報システムで入力された調査票の入力状況が確認できます。閲覧ボタンを押下すると、当該調査票の内容の閲覧ができます。調査票の編集はできません。 |
| ②お薬情報 | ePROシステムで入力されたお薬情報調査票の入力状況が確認できます。調査票の内容は閲覧できません。 |
| ③ePRO | ePROシステムで入力された調査票の入力状況が確認できます。調査票の内容は閲覧できません。 |

| | |
|-------------|---|
| ④薬機法対応 CRFs | 基本情報システムで入力された薬機法対応調査票の入力状況が確認できます。閲覧ボタンを押下すると、当該調査票の内容の閲覧ができます。調査票の編集はできません。 |
|-------------|---|

2.4. 入力履歴の確認

入力画面の右上にある【入力履歴を確認】ボタンを押下すると、入力データ修正履歴画面に遷移します。入力データ修正履歴画面では、データの入力、修正(変更、削除を含む)の履歴が時系列で閲覧可能です。また、データの入力日時、入力者、入力したデータの前後比較などが閲覧可能です。

入力画面 (画像は退院サマリーです)

[PDFでダウンロード](#)

[データ提出する](#)

① [入力履歴を確認](#)

● 入力済

退院サマリー

| | | | | | |
|-----------|--|---|--|-----|------------------|
| 性別* | <input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> その他 | 年齢* | 53 | 人種* | モンゴロイド (両親日本人) ▼ |
| 身長・体重・腹囲* | 身長 <input type="text" value="170"/> cm | 体重 <input type="text" value="75.2"/> kg | 腹囲 <input type="text" value="101.5"/> cm | | |

入力データ修正履歴画面

入力データ修正履歴

調査票情報

| | | | |
|---------|------|-----|--------|
| レジストリID | 123 | 施設名 | NCNP病院 |
| Visit | サマリー | 調査票 | 退院サマリー |

✎ データ入力 2021/03/02(火) 16:57:10 ユーザ:医師一部 (バージョン番号:1)

--変更なし--

✎ データ入力 2021/03/05(金) 12:52:41 ユーザ:ohshita (バージョン番号:2)

| 設問 | 変更前 | 変更後 |
|-----|-----|------------------|
| 性別 | | ⇒ 男性 |
| 年齢 | | ⇒ 20 |
| 人種 | | ⇒ モンゴロイド (両親日本人) |
| 身長 | | ⇒ 160 |
| 体重 | | ⇒ 59 |
| 腹囲 | | ⇒ 58 |
| 入院日 | | ⇒ 2021/03/01 |

<監査証跡に関する画面の説明>

| | |
|--------------------|---|
| ①入力履歴を確認ボタン | 入力画面の右上にある【入力履歴を確認】ボタンを押下して、入力履歴を確認できます。 (入力データ修正履歴画面で確認できること) ・データの入力、修正(変更、削除を含む)の履歴が時系列的に記録されます ・データの入力日時、入力者、入力したデータの前後比較などが閲覧可能 |
|--------------------|---|

2.5. 調査票の内容閲覧

【症例トップ画面】の任意の調査票の『閲覧』ボタンを押下すると、当該調査票の内容の閲覧ができます。
調査票ページ (画像は外来サマリーです)

症例基本情報

症例トップ

症例一覧

| | | | |
|------|----------|-------|------------|
| ID | test0108 | 施設名 | NCNP病院 |
| 試験状況 | 入力中 | 試験開始日 | 2021/01/07 |

| | | | | | |
|-----------|--|----------|----------|-----|------------------|
| 性別* | <input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> その他 | 年齢* | 20 | 人種* | モンゴロイド (両親日本人) ▾ |
| 身長・体重・腹囲* | 身長 199 cm | 体重 99 kg | 腹囲 88 cm | | |

| | | | | | |
|-------------|----|------|----|------|------------------|
| 医療機関名* | A1 | 主治医* | A2 | 記入日* | 1900 年 02 月 01 日 |
| 受診目的・理由・主訴* | A3 | | | | |

 診断・プロブレムリスト*
 (診断名はICDに準拠し記載。DMS,従来診断の記載も可能。身体合併症も含む。)

調査票内容中略

| | | | | | | |
|------------|-------------|---|-------|---|---|--|
| | | | 年 | 月 | 日 | |
| ポリソムノグラフィー | | <input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し | 年 | 月 | 日 | |
| 心電図 | | <input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し | 年 | 月 | 日 | |
| 脳組織 | ブレインバンク生前登録 | <input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し | 同意取得日 | | | |
| | | | 年 | 月 | 日 | |

2.6. データのダウンロード

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 対象プロジェクト ;

⑤ 出力形式 値のみ ラベルのみ 値とラベル

⑥ 出力列名 設問タイトル 変数名

⑦ 出力単位 回答ベース Visitベース

⑧ ⑨

CSVデータ出力

出力対象データ

施設

出力対象者

対象プロジェクト ⑩

出力形式 値のみ ラベルのみ 値とラベル

出力列名 設問タイトル 変数名

出力単位 回答ベース Visitベース

<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対象プロジェクト | 3次IDを利用する対象プロジェクトを選択するドロップダウンです。 |
| ⑤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。 |
| ⑥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。 |
| ⑦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。 |
| ⑧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。 |
| ⑨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。 |
| ⑩ID マッピング表ダウンロードボタン | 対象プロジェクト選択後、押下すると1次IDと3次IDの対応を掲載したCSVデータがダウンロードされます。 |

2.7. データ取込

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

[データ取込画面](#)

CSVデータ取込

① 取込対象データ

② ソースファイル 選択されていません

③

<CSV データ取込画面の説明>

| | |
|------------|--|
| ①取込対象データ | 取り込む調査票を選択するドロップダウンです。 |
| ②ソースファイル | 取り込む CSV ファイルを選択するボタンです。①で選択した取込対象データの CSV ファイルを選択します。 |
| ③ファイル取込ボタン | ①、②を選択後に押下すると CSV データが本システムに取り込まれます。 |

2.8. 症例データの自動連携

ePRO システムで連携用に出力されたデータは、1 日 1 回夜間に本システムに取り込まれます。

2.9. ePRO データの自動連携

ePRO システムで入力された調査票データは、1 日 1 回夜間に本システムに取り込まれます。

2.10. 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

<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。 |

2.11. 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。 |

3. 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。

3.1. 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**: A dropdown menu set to '表形式' (Table form) with checkboxes for '必須項目にする' (checked) and 'オプション項目にする' (unchecked).
- 2 変数キー**: A text input field containing 'Q4'.
- 3 質問番号**: A text input field containing 'Q4' with a checked checkbox for '回答画面に表示する'.
- 4 タイトル**: A text input field containing 'Q4' with a checked checkbox for '回答画面に表示する'.
- 5 class list**: A text input field containing 'scale-only-matrix'.
- 6 レイアウト**: A button labeled 'カスタマイズする' (Customize) and a section for '回答' (Answers) with a '名称を表示する' (Show name) checkbox and a '+ x' button.
- 7**: A large bracketed area encompassing the '回答' section, which includes a '選択肢' (Options) table with 5 rows of options (0-4) and a '変数名' (Variable name) field.
- 8 画面表示**: A checked checkbox for '設問を画面に表示する' (Show question on screen).
- 9 親要素変更**: A dropdown menu with the text '--親要素を変更する場合のみ設定--'.
- 10**: '保存' (Save) and 'キャンセル' (Cancel) buttons at the bottom.

<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を行うことで教示文の挿入などができます。 |

3.2. 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



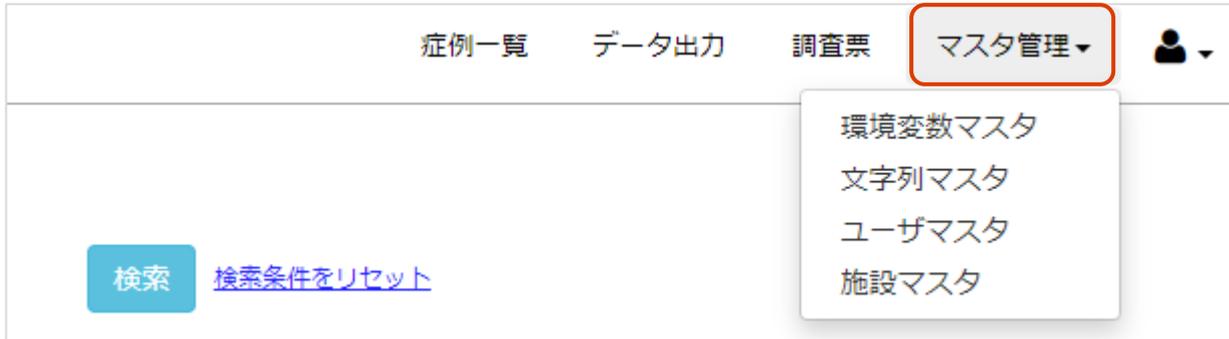
<回答データ画面の説明>

| | |
|----------|--------------------------------------|
| 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 |

3.3. 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せん。 |
| 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

<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。 |

4. 付録

4.1. 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 | あり | 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。

4.2. 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 |

4.3. 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 |

4.4. 調査票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) | 入力中 | 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 |
| ● (黒色) | 入力中 | 白色 | 受付期間内、調査票アクセス後 (回答前状態) |