

Document ID: MIREGISTRY-FS-04 Version: 1.0	Effective Date: 2024/03/14
Document Title: 精神疾患レジストリ基本情報入力システム機能仕様書	

# 精神疾患レジストリ基本情報入力システム 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. EDC 機能.....	4
2.1. ログイン.....	4
2.2. 症例登録.....	7
2.3. データ入力(入力／閲覧).....	9
2.4. データ保存(一時保存／登録)とデータ提出・提出解除.....	12
2.5. ロック・ロック解除.....	14
2.6. 入力履歴の確認.....	15
2.7. 調査票データの PDF ダウンロード.....	16
2.8. データのダウンロード.....	17
2.9. メールアドレスの変更.....	18
2.10. パスワードの変更.....	19
3. 管理者向け機能.....	20
3.1. 調査票の設定.....	20
3.2. 構造定義書・変数対応表・値対応表の出力.....	23
3.3. マスタ管理.....	24
4. 付録.....	28
4.1. 動作環境.....	28
4.2. 初期設定時のパスワード要件.....	28
4.3. パスワード変更時のパスワード要件.....	28
4.4. 入力状況確認アイコン詳細.....	28
4.5. ID 仕様.....	28

## 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・医師	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	NCNP 事務局	医師	アクセライト 管理者	
事務局・ 医師向け 機能	症例新規追加	—	○	—
	データ入力	—	○	—
	データ閲覧	○	○	○
	データ保存	—	○	—
	データ提出	—	○	—
	データ提出解除	○	—	—
	ロック・ロック解除	○	—	—
	入力履歴の確認	○	○	○
	調査票データのPDFダウンロード	○	○	○
	データのダウンロード	○	○	○
	メールアドレスの変更	○	○	○
	パスワードの変更	○	○	○
管理者向け機能	—	—	○	

## 2. EDC 機能

### 2.1. ログイン

#### 1. アカウントの発行

事務局向け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

The screenshot shows the login interface for 'accelight'. At the top left is the 'accelight' logo. Below it is a form with three main sections: a 'ユーザ名' (Username) input field, a 'パスワード' (Password) input field, and a green 'ログイン' (Login) button. Below the button is a link that says 'パスワードを忘れた?' (Forgot password?). To the right of the form, four numbered circles (1, 2, 3, 4) point to the logo, the username field, the password field, and the login button respectively.

#### <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。
⑤パスワードを忘れた? リンク	パスワードの再設定ページに遷移するためのリンクです。

## 3. 初期パスワードの変更

### パスワード変更画面

The screenshot shows the 'パスワードの変更' (Change Password) page. It features three main elements: a '現在のパスワード' (Current Password) input field, a '新しいパスワード' (New Password) input field, and a green '更新' (Update) button. Three numbered circles (1, 2, 3) point to the current password field, the new password field, and the update button respectively.

#### <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. パスワードのリセット

ログイン画面の『パスワードを忘れた?』リンクをクリックすると、以下のパスワードのリセット画面に遷移します。

パスワードリセット画面



##### <パスワードのリセット画面の説明>

①メールアドレス	アカウント登録済みのメールアドレスを入力します。
②パスワードをリセットするボタン	①を入力後、ボタンを押下すると、①で入力したメールアドレス宛にパスワードリセット用のリンクを含むメールが送信されます。

## 2.2. 症例登録

### 1. 症例一覧の画面概要

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

The screenshot shows the 'Case List' interface. At the top left is the 'accelight' logo. On the right, there are links for '症例一覧' (Case List) and 'データ出力' (Data Output), along with a user profile icon. Below the header, there are search filters: a 'キーワード' (Keyword) input field, a '施設' (Facility) dropdown menu, and a '検索' (Search) button. A '+新規追加' (Add New) button is on the right. A table lists cases with columns: #, レジストリID (Registry ID), 施設 (Facility), 生年月 (Birth Date), 同意取得日 (Consent Date), 区分 (Status), 症例編集 (Case Edit), and サマリー (Summary). The Summary column is further divided into '退院サマリー' (Discharge Summary), '外来サマリー' (Outpatient Summary), and 'サマリー小児用' (Summary Pediatric). Each row has a '編集' (Edit) button and status indicators (e.g., green dot for '入力済' - Input Complete, orange dot for '入力中' - Input In Progress, grey dot for '未入力' - Not Input). At the bottom, there is a pagination control showing '表示行数: 100行' (Display Rows: 100 rows) and '1-54 / 54行' (1-54 / 54 rows).

#### <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。
検索ボタン	上記 (キーワード、施設) 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
レジストリ 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。
生年月	登録された研究対象者の生年月です。
同意取得日	登録された研究対象者の同意取得日です。
区分	登録された研究対象者の区分です。
症例編集	登録された研究対象者の情報を編集するためのボタンです。
サマリー	サマリー調査票の入力状況が確認できます(※1)。閲覧 (あるいは編集) ボタンを押下すると、当該調査票の内容の閲覧 (あるいは編集) ができます(※2)。
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『入力状況確認アイコン詳細』をご参照ください。

※2. 閲覧・編集に関する権限区分は本資料『機能概要』の『アカウント権限設定』をご参照ください。

<④新規追加ボタンの説明>

新規追加(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。
-----------	--------------------------

2. 症例登録・症例情報の編集

新規追加ボタンを押下すると、以下の症例登録モーダル画面が表示されます。必要情報を入力し、症例登録できます。登録済みの症例行の症例編集ボタンを押下すると、同様に以下の症例登録モーダル画面が表示され、登録後の症例情報を編集できます。施設、レジストリ ID は必須項目です。

症例登録モーダル

<症例登録モーダル画面の説明>

①施設	登録したい施設名を選択するドロップダウンです。
②レジストリ ID	登録時に設定する ID (※1) です。
③生年月	西暦と月を分けた形式で入力する日付項目です。
④同意取得日	「yyyy/mm/dd」の形式で入力する日付項目です。
⑤区分	“患者”または“健常者”の区分より選択するドロップダウンです。
⑥登録ボタン	上記項目を入力後に押下すると症例登録・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。

## 2.3. データ入力(入力／閲覧)

### 1. 調査票画面への遷移

【症例一覧画面】にて、該当する症例の行をクリックすると、【症例トップ画面】に遷移します。各調査票の「編集」ボタンをクリックしてデータ入力を行います。

#### 症例一覧画面

accelight 症例一覧 データ出力

症例一覧

キーワード  施設 --  +新規追加

検索条件をリセット

#	レジストリID	施設	生年月	同意取得日	区分	症例編集	サマリー		
							退院サマリー	外来サマリー	サマリー小児用
1	1111	NCNP病院			健常者	<input type="button" value="編集"/>	<input checked="" type="radio"/> 入力済 <input type="button" value="編集"/>	<input checked="" type="radio"/> 入力済 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
2	123	NCNP病院	1958年07月	2020/09/24	患者	<input type="button" value="編集"/>	<input checked="" type="radio"/> 入力済 <input type="button" value="編集"/>	<input checked="" type="radio"/> 入力済 <input type="button" value="編集"/>	<input checked="" type="radio"/> 入力済 <input type="button" value="編集"/>

#### 症例トップ画面

症例基本情報

レジストリID 713758 施設名 NCNP病院

同意取得日 2021/02/19 生年月 1977年05月

氏名 -- 院内ID --

<前の症例> 次の症例> 症例トップ 症例一覧

#### 薬機法対応CRFs

	ベースライン 2021/02/19(金)	#1 2021/02/19(金)
MINI	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		
SCID	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		
PANSS	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		
HAMD	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		
MADRAS	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		
YMARS	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		
AIS	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>	<input type="radio"/> 未入力 <input type="button" value="編集"/>
実施日		

#### CRF

退院サマリー	<input checked="" type="radio"/> 入力済 <input type="button" value="編集"/>
外来サマリー	<input checked="" type="checkbox"/> ロック <input type="button" value="閲覧"/>
サマリー小児用	<input checked="" type="radio"/> 入力中 <input type="button" value="編集"/>

#### <調査票画面への遷移に関する説明>

編集ボタン	調査票入力フォームの横にある「編集」ボタンを押下して入力します。
閲覧ボタン	調査票入力フォームの横にある「閲覧」ボタンを押下して閲覧します。

※. 閲覧・編集に関する権限区分は本資料『機能概要』の『アカウント権限設定』をご参照ください。

## 2. データ入力

入力画面 (画像は退院サマリーです)

The screenshot shows a web-based data entry form for a discharge summary. The top section, 'Case Basic Information', contains fields for registration ID, hospital name, consent date, birth date, name, and hospital ID. Below this is the 'Discharge Summary' section, which includes a form for patient demographics (gender, age, race, height, weight, waist circumference) and a table for recording medical problems (diagnosis, onset age, severity). The bottom part of the form contains checkboxes and date pickers for various medical tests (blood tests, MRI, ECG, etc.) and a 'Other' text field. At the very bottom are buttons for '一時保存' (Save Temporarily) and '登録する' (Register).

調査票中略

### <入力フィールドの種類>

種類	意味・注意点
数値	小数点を含む数値、整数を入力できる入力項目です。
ラジオボタン(単一選択)	選択肢が、択一式である場合の入力項目です。
チェックボックス(複数選択)	選択肢が、複数選択可である場合の入力項目です。
テキストボックス	テキストや数値の入力項目です。
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入力項目です。
ドロップダウン(単一選択)	選択肢が択一式である場合の入力項目です。
時刻	時刻を直接入力・設定画面より選択できる入力項目です。
自動計算フィールド	関連する入力項目を参照して自動計算される項目です。

### 3. データ入力に関連する機能

入力画面 (エディットチェックに基づくエラーメッセージが表示されている場合)

退院サマリー
● 未入力

赤字の項目について入力内容をお確かめください。①

性別*	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> その他 <span style="color: red;">▲ 入力してください。</span>	年齢*	<input type="text"/> <span style="color: red;">▲ 入力してください。</span>	人種*	<input type="text" value="--"/> <span style="color: red;">▲ 入力してください。</span>
身長・体重・腹囲*	身長 <input type="text"/> cm	体重 <input type="text"/> kg	腹囲 <input type="text"/> cm <span style="color: red;">▲ 入力してください。 ▲ 入力してください。</span>		

プロブレムリスト(精神科診断)\* (診断名は、ICDに準拠して記載、DSM,従来診断の記載も可)

#	診断	発症年齢	備考(重症度など)
1	<input type="text"/>	<input type="text"/> 歳 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="text"/> <span style="float: right;">x</span>
<span style="color: red;">▲ データを入力してください。</span> ②			
2	<input type="text"/>	<input type="text"/> 歳 <input type="checkbox"/> 不明	<input type="text"/> <span style="float: right;">x</span>

+追加
③

#### <データ入力に関する機能>

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。
-----------	--

#### <データ入力に関する画面の説明>

① 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、あるいはエディットチェックに反した入力となされている状態で、「保存して進む」を押下すると表示されます。
② 項目ごとアラートメッセージ	必須項目が未入力の状態、あるいはエディットチェックに反した入力となされている状態で「保存して進む」を押下すると表示されます。
③ 追加(ボタン)	入力数に応じて、入力行の追加が可能です。 ※予め設定された範囲内で入力行の追加が可能 ※誤って追加した場合は、追加行の右側の「×」ボタンを押下して削除が可能

## 2.4. データ保存（一時保存／登録）とデータ提出・提出解除

### 1. データ保存（一時保存・登録）

入力画面(画像は退院サマリーです)

第3層カタログ情報

	取得有無	採血日・検査日
血液検査	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	<input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日
	取得有無	検査日
MRI	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	<input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日
	取得有無	検査日
脳波	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	<input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日
ポリソムノグラフィー	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	<input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日
心電図	<input type="radio"/> 有り <input type="radio"/> 無し	<input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日
脳組織	フ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 <input type="text" value=""/> 年 <input type="text" value=""/> 月 <input type="text" value=""/> 日
その他		

①


②

#### <データ保存に関する画面の説明>

① 一時保存ボタン	データを一時保存するボタンです。 ※一時保存ボタンを押下せずにブラウザを閉じたり、入力フィールドから遷移したりすると入力した内容が保存されませんので、こまめに一時保存ボタンを押下してください。
② 登録するボタン	データを登録するボタンです。調査票の全必須項目を入力してから押下可能です。

## 2. データ提出・提出解除

データ登録後、データ提出ができます。

入力画面: データ登録前 (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](#)  
[入力履歴を確認](#)

退院サマリー ● 入力開始

性別*	<input type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> その他	年齢*	<input type="text"/>	人種*	<input type="text" value="--"/>
身長・体重・腹囲*	身長 <input type="text"/> cm	体重 <input type="text"/> kg	腹囲 <input type="text"/> cm		

入力画面: データ登録後、データ提出前 (画像は退院サマリーです)

[PDFでダウンロード](#)  
**①** [データ提出する](#)  
[入力履歴を確認](#)

退院サマリー ● 入力済

性別*	<input checked="" type="radio"/> 男性 <input type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> その他	年齢*	<input type="text" value="53"/>	人種*	<input type="text" value="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		

入力画面: データ提出後 (画像は退院サマリーです)

[PDFでダウンロード](#)  
**②** [データ提出を解除する](#) [データをロックする](#)  
[入力履歴を確認](#)

退院サマリー (サマリー) ● 提出済

性別*	<input type="radio"/> 男性 <input checked="" type="radio"/> 女性 <input type="radio"/> その他	年齢*	<input type="text" value="32"/>	人種*	<input type="text" value="モンゴロイド (両親日本人)"/>
身長・体重・腹囲*	身長 <input type="text" value="133"/> cm	体重 <input type="text" value="33"/> kg	腹囲 <input type="text" value="55"/> cm		

<データ提出に関する画面の説明>

① データ提出するボタン	データを提出するボタンです。データ登録後に押下可能です。
② データ提出を解除するボタン	データ提出を解除するボタンです。

## 2.5. ロック・ロック解除

提出済みデータについて、確定後に調査票ごとにデータロックができます。また、データロック後はロック解除ができます。

PDFでダウンロード

①
データ提出を解除する
データをロックする

入力履歴を確認

**退院サマリー (サマリー)** ● 提出済

<b>性別*</b>	<input type="radio"/> 男性	<input checked="" type="radio"/> 女性	<input type="radio"/> その他	<b>年齢*</b>	<input type="text" value="32"/>	<b>人種*</b>	<input type="text" value="モンゴロイド (両親日本人)"/>		
<b>身長・体重・腹囲*</b>	身長	<input type="text" value="133"/>	cm	体重	<input type="text" value="33"/>	kg	腹囲	<input type="text" value="55"/>	cm

PDFでダウンロード

②
データロックを解除する

入力履歴を確認

**外来サマリー** ✓ ロック

<b>性別*</b>	<input checked="" type="radio"/> 男性	<input type="radio"/> 女性	<input type="radio"/> その他	<b>年齢*</b>	<input type="text"/>	<b>人種*</b>	<input type="text" value="--"/>		
<b>身長・体重・腹囲*</b>	身長	<input type="text"/>	cm	体重	<input type="text"/>	kg	腹囲	<input type="text"/>	cm

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

### <ロックに関する画面の説明>

① データをロックするボタン	データをロックするボタンです。
② データロックを解除するボタン	ロック後のデータロックを解除するボタンです。

## 2.6. 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**

退院サマリー ●入力済

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 170 cm	体重 75.2 kg	腹囲 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>

<b>①入力履歴を確認ボタン</b>	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
--------------------	---

## 2.7. 調査票データの PDF ダウンロード

入力画面の右上にある【PDFでダウンロード】ボタンを押下すると、pdfダウンロードモーダル画面が表示されます。PDFに印字したい情報をモーダル上で入力し、PDFダウンロードができます。

入力画面 (画像は退院サマリーです)

### pdfダウンロードモーダル画面

### ダウンロードされた PDF

### <帳票出力に関する機能>

①PDFでダウンロードボタン	押下すると、pdfダウンロードモーダル画面が表示されます。
②氏名・院内ID	PDFに表示したい氏名・院内IDを入力します。システムに当該項目は保存されません。
③症例基本情報エリア	②で入力した氏名・院内IDがPDFに表示されます。

## 2.8. 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。

### CSVデータ出力

調査票・設問

① 調査票

症例

② 施設

③ 出力対象者

回答

④ 回答進捗

出力形式

⑤ 値出力形式  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

### <CSV データ出力画面の説明>

①調査票	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回答進捗	出力対象とする回答進捗を、未提出、提出済、ロックから選択するドロップダウンです。
④値出力形式	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。
⑦CSV データ出力ボタン	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。

## 2.9. 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。

## 2.10. 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。

### 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、今ど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 (dropdown),  必須項目にする,  オプション項目にする
- 2 変数キー**: Q4 (text input)
- 3 質問番号**: Q4 (text input),  回答画面に表示する
- 4 タイトル**: Q4 (text input),  回答画面に表示する
- 5 class list**: scale-only-matrix (text input)
- 6 レイアウト**: カスタマイズする (button)
- 7 回答**: A (text input),  名称を表示する, and a list of response options:
  - 0 まったく顕著ではない  改行  Group + x 1/分岐
  - 1 少し顕著  改行  Group + x 1/分岐
  - 2 いくらか顕著  改行  Group + x 1/分岐
  - 3 とても顕著  改行  Group + x 1/分岐
  - 4 きわめて顕著である  改行  Group + x 1/分岐
  - 変数名 設問内容  改行  Group + x 1/分岐
- 設問**: 4 4. 他の人から見たら、睡眠の問題があ (text input), and a blank question entry below it.
- 8 画面表示**:  設問を画面に表示する
- 9 親要素変更**: --親要素を変更する場合のみ設定-- (dropdown)
- 10**: 保存 (button), キャンセル (button)

### <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**

施設: ---  
 権限: ---  
 キーワード:   
 使用可/不可:  使用可  使用不可

**②** 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

**③**

**新規登録**

基本情報 **④** メール予約通知

施設: --  
 サブ施設: -- +  
 権限: --  
 ユーザID:   
 姓名:   
**⑤** 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' interface. On the left, under '文字列設定', there is a search bar (1) and a table (3) listing existing entries with columns for ID and Key. Below the table is a 'New Registration' button (2). On the right, under '新規文字列を編集', there are input fields for 'Character String' (4) and '日本語'. At the bottom right, there is a 'Set New Character String' button (5).

##### <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	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。

### 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. 入力状況確認アイコン詳細

アイコン	表示文字	背景	意味
●未入力	未入力	白色	未入力の状態
●入力中	入力中	白色	調査票の1つ以上の項目を入力し「一時保存」ボタンを押下した状態
●入力済	入力済	白色	調査票の全必須項目を入力し、「登録する」ボタンを押下した状態
●提出済	提出済	白色	「提出する」ボタンを押下した状態 ※提出が完了すると、データマネージャーによるチェック対象となります。提出する権限は、権限設定にて設定されます
✓ロック	ロック	白色	調査票の編集ができない状態

### 4.5. 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