

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-SR-01	ITプラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録	ver.1.0	2024年3月29日	1 of 3

精神疾患レジストリ  
ITプラットフォーム  
システムリリース依頼/リリース記録  
(MIREGISTRY-SR-01)  
Ver. 1.0

作成日	2024年3月29日
作成者 (システム開発/CSV 担当者)	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 保谷 岳彦 
承認日	2024年3月29日
承認者 (システム開発/CSV 責任者)	病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長 小居 秀紀 

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-SR-01	IT プラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録	ver.1.0	2024年3月29日	2 of 3

## システムリリース依頼

発) 2024年3月28日

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
情報管理・解析部 保谷 岳彦

宛) アクセライト様

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター（以下、「当センター」とする）は精神疾患レジストリ構築研究で収集する臨床情報を医薬品等の薬事申請へのデータ利活用に資するものとするため、「患者レジストリ構築に関わる主たる研究」におけるITプラットフォーム（EDC、ePRO等）（以下、「本ITプラットフォーム」とする）及びその上で構築される精神疾患レジストリ研究の構築についてコンピュータ化システムバリデーション（以下、「CSV」又は「バリデーション」とする）が完了いたしました。

つきましては、ITプラットフォーム及び精神疾患レジストリ研究を下記要領で本番環境にリリースいただきたく、よろしくお願いいたします。

リリース日	2024年3月29日
リリース対象	・IT プラットフォーム - 個人情報管理システム - ePROシステム - 統合データベース - 基本情報入力システム ・精神疾患レジストリ構築研究
リリース記録	次ページのシステムリリース記録の該当箇所に実施結果をご記入の上、関連資料とともにご返却ください。

精神疾患レジストリシステム				
文書番号	タイトル	バージョン	発効日	Page
MIREGISTRY-SR-01	IT プラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録	ver.1.0	2024年3月29日	3 of 3

## システムリリース記録

下記システム及び研究はバリデーションが完了し、本番環境で利用可能となったことを宣言する。

リリース作業日時	2024年3月29日			
リリース対象	システム/研究	バージョン	URL	
	IT プラットフォーム 個人情報管理システム	1.0.0	[REDACTED]	
	IT プラットフォーム ePROシステム	1.0.0	[REDACTED]	
	IT プラットフォーム 統合データベース	1.0.0	[REDACTED]	
	IT プラットフォーム 基本情報入力システム	1.0.0	[REDACTED]	
	精神疾患レジストリ構築研究	1.0.0	ITプラットフォームの各システムに設定仕様書の通り設定	
リリース作業者	株式会社アクセライト 大下 知樹			
注意事項・制限事項	特になし			
添付資料	特になし			