

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-RS-01	ITプラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	1 of 17

精神疾患レジストリ
ITプラットフォーム システム要件定義書
(MIREGISTRY-RS-01)
Ver. 1.0

作成日	2024年3月8日
作成者 (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 
承認日	2024年3月8日
承認者 (患者レジストリ保有者)	理事会 理事長 中込 和幸 

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- RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	2 of 17

改訂履歴

日付	Ver	作成者	改訂の主な理由
2024 年 3 月 8 日	1.0	小居 秀紀	初版

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	3 of 17

目次

1. 目的	5
2. 適用範囲	5
3. 用語の定義	5
4. システム概要	6
4.1. システムの目的	6
4.2. システムの特徴	6
4.3. システムの制約	7
4.4. ビジネスプロセスの概要	8
4.4.1. データフロー概念図	8
4.4.2. 複数データソースの ID 紐付け	9
4.4.2.1.1 次 ID (患者 ID) でのデータ紐づけ	9
4.4.2.2.2 次 ID (システム ID) でのデータ紐づけ	9
4.4.2.3.ePRO ID を使った紐付け	9
5. 重要度の定義	9
6. 要求仕様	10
6.1. 精神疾患レジストリ統合データベース機能仕様	10
6.1.1. データ受信機能	10
6.1.2. 匿名化 ID 管理・ダイナミックコンセント機能	10
6.1.3. データ蓄積機能	10
6.1.4. データ加工・出力機能 (データ活用システム)	11
6.1.5. セキュリティ・監査への対応	12
6.2. 個人情報管理システム機能仕様	12
6.2.1. eConsent 機能	12
6.2.2. 個人情報管理	12
6.2.3. ePRO 連携機能	13
6.2.4. セキュリティ・監査への対応	13
6.3. ePRO 機能仕様	13
6.3.1. ePRO 機能	13
6.3.2. セキュリティ・監査への対応	14
6.4. 基本情報入力システム機能仕様	14
6.4.1. 外来サマリ・退院時サマリ等入力機能	14

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- RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	4 of 17

6.4.2. セキュリティ・監査への対応	14
6.5. 現行システムからの継続.....	15
6.6. サービスに対する要求	15
6.6.1. データ保護・バックアップ	15
6.6.2. 冗長性	15
6.6.3. 性能・拡張性	15
6.6.4. 保守運用・ヘルプデスク	16
6.6.5. セキュリティ	16
6.6.6. アクセス・利用制限.....	16
6.7. 環境	16
6.7.1. クライアントシステム	16
6.7.2. サーバー・データセンター	17

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	5 of 17

1. 目的

本システム要件定義は、「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）のシステムレベルの要件を定義するものである。

2. 適用範囲

本システム要件定義は、本システムが満たすべき要求仕様を記述する。システム設計や外部システムとの連携方法、レジストリ上のテーブル定義等の具体的な設計は含まれない。

3. 用語の定義

表 1 用語の定義

用語	説明
1次 ID (研究対象者識別コード・患者 ID)	5文字（アルファベット）の研究機関コードと研究機関ごとに採番される5桁の数値からなる ID。
2次 ID (システム ID)	データを本レジストリシステム内で一意に紐付けるための ID。この ID によって、1人の患者のレコードをレジストリ内にて横断的に結びつける。システム内部でのみ利用し、システム外には公開しない。
3次 ID (利活用 ID)	本レジストリシステムに登録されたデータを活用する際に用いる ID。研究プロジェクトごとに条件にあったレコードを抽出し、採番する1次 ID、2次 IDとは全く異なる ID。 研究プロジェクトが異なる場合、同じ被験者でも別の ID が採番され、プロジェクト間でのデータの結合ができないものとする。
RoMCo	Registry of Mental Condition（精神科レジストリ）の略称。精神疾患全般についての治験、臨床研究などに有用なデータの提供を目的都市、特に第II相治験ネットワーク内での活用を想定し、プロトコル作成、施設選定、対象患者等の調査、リクルートなど迅速な治験の遂行に有用なデータを提供する。

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	6 of 17

用語	説明
PECO	Psychiatric Electronic Clinical Observation システム（精神科病院の入院処遇における医療水準の向上システム）の略称。精神医療の見える化プロジェクトで開発・運用されている。電子カルテのデータを自動的に統一規格で収集し、参加医療機関へのフィードバックおよび研究機関等への分析データを提供するシステム

4. システム概要

4.1. システムの目的

本システムは、AMED障害者対策総合研究開発事業、H30-H32、「精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究」における「精神疾患レジストリ」統合データベースシステムである。

本研究の目的は、精神疾患の病態に基づく個別化医療の実現や精神医療の標準化の促進のため、幅広い診断カテゴリーにわたる大規模な患者レジストリを構築することであり、収集された試料・情報の利活用により、精神疾患の病因・病態の解明、精神疾患の転帰予測因子の抽出、病態・治療反応性に相応した層別化、さらに、企業とも連携し将来的な医薬品や再生医療等製品等の新規医療技術開発に貢献する。人口統計学的情報、臨床情報（診断、病歴、治療歴、既往歴、処方等）等の研究対象者背景情報、評価者による精神症状や認知・社会機能の評価結果、ePRO（electronic Patient Reported Outcomes）によるQOLと症状評価の縦断的な情報、ウェアラブルデバイスによる生体モニタリング情報、並びに生体試料（血液・髄液・脳組織）と生体情報（脳神経画像、脳波、心電図等）のカタログ情報を収集している。

4.2. システムの特徴

本システムは、以下に挙げるようなデータを網羅的に収集し、インフォームド・コンセントに基づく患者自身による診療情報の管理および個人が特定できないよう匿名化されたデータの二次利用・第三者提供を行うシステムである。

<第1層>

- 人口統計学的情報（生年月日、性別、人種）
- 臨床情報（診断、病歴、治療歴、既往歴、処方等）

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	7 of 17

< 第 2 層 >

- a QOL、症状評価；患者自記式（ePRO）
- b 精神症状、認知・社会機能；評価者による評価

< 第 3 層 >

- 生体試料；血液、髄液、脳組織、生体情報；生体試料から得られる情報、脳神経画像、脳波、心電図

また、eConsent機能を有する個人情報管理システムを持ち、患者からの同意を管理（患者からの同意の撤回を含む）し、また、患者はePROシステムを通じて日々自身の症状を登録し、かつ、参加医療機関より提供されたデータを閲覧することができる。

ER/ES指針、CSV（コンピュータ化システムバリデーション）に対応し、適切なデータの固定化および電子署名の機能を有し、蓄積しているデータの真正性を担保する。

4.3. システムの制約

収集したデータの取り扱いに関しては、個人情報保護法およびその関連の法令・ガイドライン、各自治体の条例を遵守し、患者のプライバシーに配慮するとともに、データの安全管理に努め、漏洩対策を行う必要がある。システム開発に関しては、以下に掲げる規制要件、その他関連法令・各種ガイドラインを遵守する。その他、国の動向や議論、立法等の状況を踏まえて適切な対応を行う。

システム構築に当たっては、すでに運用を開始している「精神疾患レジストリ」をベースにし、既存データと並行に本プロジェクトでのコンピューターシステムバリデーション後に収集したデータを保存、活用できるようにする。

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	8 of 17

4.4. ビジネスプロセスの概要

4.4.1. データフロー概念図

本システムが想定しているデータフローの全体像は以下の通り。

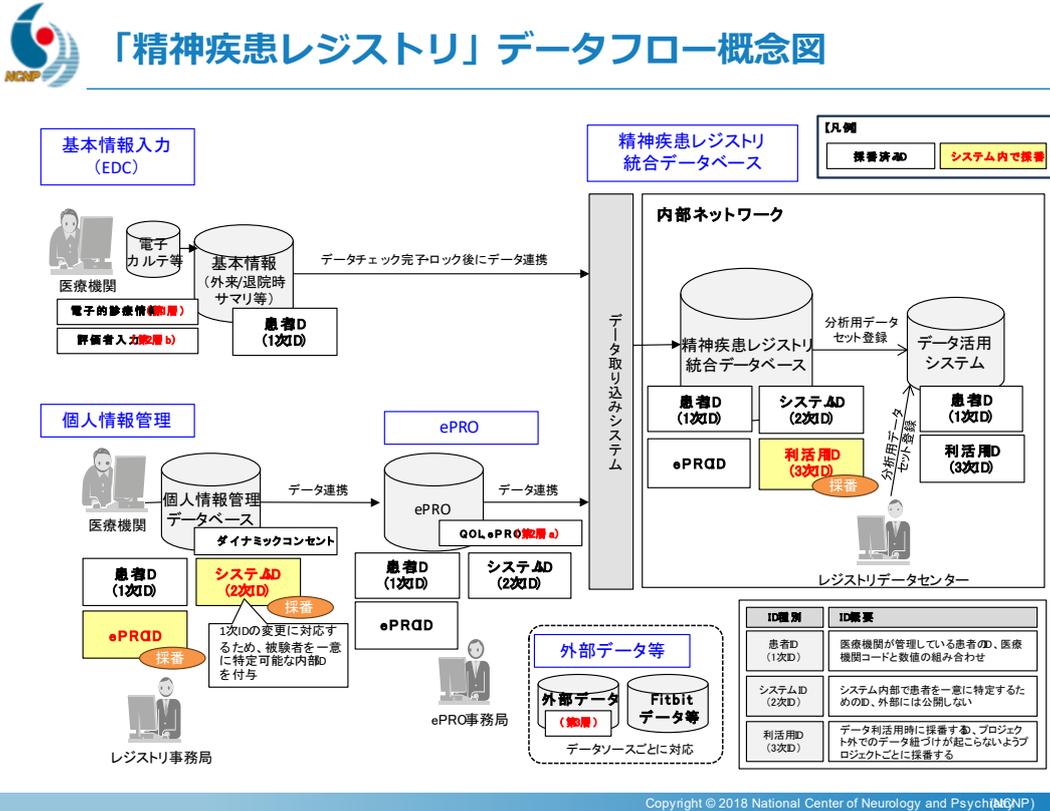


図 1 データフロー全体像

各主体の役割は以下の通り。

表 2 各主体の役割

主体	役割
患者 (本人)	研究に協力する患者本人。個人情報管理システムにアクセスし、eConsentを実施し、また、ePRO から QOL 調査票等を入力。
参加医療機関	研究に協力して、電子カルテ等に蓄積されたデータの提供および EDC でのデータ入力を行う。
ePRO 事務局	ePRO の入力状況をモニタリングする臨床研究事務局。
レジストリ事務局	個人情報、同意等の参加患者情報の管理と患者へのコミュニケーションおよび ID の管理を行う。個人 ID と統合データベース上に蓄積されたデータが紐付けられてしまわないよう統合データベースのデータにはアクセスできないよう制限される。

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	9 of 17

主体	役割
データマネジメント事務局	統合データベースのデータマネジメントを行い、依頼者の求めに応じたデータ抽出を行う。匿名化されたデータが個人に紐付いてしまうことがないよう個人情報管理システムにはアクセスできないよう制限される。
研究者等	匿名化されたデータを分析に利用する者。非営利の研究者だけではなく製薬企業などの企業の利用者を含む。データマネジメント事務局から適切な同意のあるデータのみ提供される。また、データ提供を受ける際には、利用するデータ範囲内でのみ利用できるIDのみが付与された状態でデータ提供を受け、異なる研究間のデータは紐付けできない。

4.4.2. 複数データソースの ID 紐付け

本システムでは、対象とする複数のデータソース横断でIDの紐付けを行う。想定されるデータ紐付けの方式は以下の通り。

4.4.2.1. 1次 ID（患者 ID）でのデータ紐づけ

医療機関で採番される1次IDをレジストリに取り込み、外部データソースの取り込みの際には1次IDを事前に付与した上でデータ取り込みを実施する。基本情報入力システムでは、1次IDを入力する項目を設ける。

4.4.2.2. 2次 ID（システム ID）でのデータ紐づけ

本レジストリ内にデータを取り込んだのちは、すべてのレコードに2次IDが付与される。システム内部では2次IDをキーにデータ連携を行う。

2次IDでのデータ連携ののちは、1次IDの変更が可能となる。

4.4.2.3. ePRO ID を使った紐付け

1次IDは医療機関ごとに発行されるため、患者が医療機関を変更した場合、患者の同意のもとePRO IDにて医療機関変更前後の1次IDの突合を行うことができる。

5. 重要度の定義

各要件には以下の基準に従い、重要度を割り当てる。

表 3 重要度の定義

重要度	定義
高	規制上または業務を遂行する上で必須である。
中	業務を遂行する上で必須ではないが、要求が満たされない場合に代替手段の検討が必要である。
低	業務を遂行する上で必須ではないが、要求が満たされることで業務の効率化が期待できる。

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-RS-01	IT プラットフォームシステム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	10 of 17

6. 要求仕様

6.1. 精神疾患レジストリ統合データベース機能仕様

6.1.1. データ受信機能

要件 ID	要件	重要度
1.1.01	参加医療機関、ePRO、外部 EDC 等の複数のデータソースからセキュアにデータを取得できること。	高
1.1.02	データ定義を追加することで、新しいデータソースに対応できるような柔軟なデータ取り込みの仕組みを備えていること（現時点では取り込み対象のデータは、SS-MIX2 形式もしくは CSV 形式にて出力された電子カルテ情報、ePRO 入力情報、日本 HL7 協会が定める退院時サマリ標準フォーマット（XML）、外部 EDC・RoMCo・PECO 等からの外部抽出データを想定しているが、その範囲に限らず、対応可能であること）	高
1.1.03	データ取得の方式は、①ファイルアップロード、②Web を介した直接入力、③API を使ったシステム間連携に対応すること。また、データ提供機関が対応できる場合には、データの自動取り込みにも対応可能であること。	高

6.1.2. 匿名化 ID 管理・ダイナミックコンセント機能

要件 ID	要件	重要度
1.2.01	データ利活用時には、3 次 ID（利活用 ID）を発番し、元の個人情報とは紐づかないデータセットを出力できること。	高
1.2.02	データの匿名化に当たっては、患者の同意状況を確認し、同意のあるものだけを適切に選択して加工を行うこと。また、研究プロジェクトごとに患者に同意の確認を行うダイナミックコンセントに対応できること。	高

6.1.3. データ蓄積機能

要件 ID	要件	重要度
1.3.01	統合データベースに格納されたデータは、データ収集時には将来にわたる利用方法のすべてを網羅的に定義できないことから、データ蓄積時にはできるだけデータ項目の絞り込みなしに、取得可能な項目を蓄積できること。	高
1.3.02	XML 形式等の階層的な構造化が行われているデータについては、できるだけその階層構造を保存したまま、保存、検索ができること。	中

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- RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	11 of 17

要件 ID	要件	重要度
1.3.03	CSV 形式等、テーブル形式で取得できるものは、高速な検索が可能な RDBMS に保存し、標準 SQL での検索ができるようにすること。	高
1.3.04	データには患者からの同意状況を示す同意フラグを付与し、データ利用時に患者の同意がある研究のみにデータが利用されることを担保する。	高
1.3.05	個人情報管理システムを通じて、患者からデータの利用可否についての同意の変更があった場合は、その変更の通りに同意フラグを更新できること。	高
1.3.06	データ提供の同意が撤回になった場合は、データをリポジトリから除外すること。（同意が手介されたデータは、その後の分析には一切使用できないようにするが、実施済みの研究・治験等でデータの正当性を確認するための監査が必要になった時のために保存しておくことができること）	高

6.1.4. データ加工・出力機能（データ活用システム）

要件 ID	要件	重要度
1.4.01	統合データベースに格納されたデータを、格納されている項目名、値の範囲等の条件で絞り込んで出力ができること。抽出の際には、同意フラグを確認し、患者が同意をしていない研究へのデータ提供が行われないようにすること。	高
1.4.02	出力されるデータに対し CDISC 等のコーディング標準に従った出力が可能であること。また、データとともにコーディング表を同時に出力することができること。	中
1.4.03	出力時に 3 次 ID（利活用 ID）を採番してデータ提供可能であること。	高
1.4.04	データ抽出の際には、医療情報データベースから解析用データセットを作成（抽出、加工を含む）する業務が適切に実施されていることを確認できるよう、抽出クエリと抽出結果を合わせて記録できるようにすること。	低
1.4.05	データ活用推進の観点から 1 時間以内（※研究に必要な性能を要検討）に指定条件でのデータ抽出ができることを目標とし、データ量が増えた場合もスケールアウトにより、レスポンス速度を維持できる仕組みを有すること。	中

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- RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	12 of 17

要件 ID	要件	重要度
1.4.06	分析のために抽出・加工したデータを登録・保存する機能を有すること。CSV データのアップロードに対応すること。レジストリに保存されているデータと本機能で登録されたデータを分離して管理できる機能を有すること。	中

6.1.5. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度
1.5.01	すべての操作のログを取得し、データが追加、更新される際にはデータの変更履歴を、操作者の ID とともに記録すること。	高
1.5.02	改竄防止のためのデータロック機能および ER/ES 指針に従った電子署名機能を有すること。	高
1.5.03	適切なアクセス権限を定め、不正なアクセスを防止すること。	高

6.2. 個人情報管理システム機能仕様

6.2.1. eConsent 機能

要件 ID	要件	重要度
2.1.01	研究参加を希望する患者に動画等を含めた研究内容についての説明を行い、その理解度と研究参加への同意を確認するような eConsent に対応可能であること。	中
2.1.02	必要に応じて患者からレジストリ事務局に研究内容への質疑ができること。	中
2.1.03	参加している研究および同意状況を確認し、必要に応じて同意の撤回ができること。	中
2.1.04	同意状況を統合データベースにタイムリーに連携できること。	高

6.2.2. 個人情報管理

要件 ID	要件	重要度
2.2.01	研究参加に同意した患者からの個人情報（氏名、メールアドレス、電話番号、保険証の画像等の本人確認書類等）の登録が行えること。	高
2.2.02	登録した個人情報の確認、編集、削除が行えること。	高
2.2.03	患者の同意内容をレジストリ事務局が閲覧することができ、患者同意に基づき、患者との直接のコミュニケーション（登録 ID や各種情報のフィードバック）、並びに個人情報の管理が可能であること	高
2.2.04	本人およびレジストリ事務局以外からはデータが閲覧できないよう、ネットワークの隔離を含むアクセス制御を行うこと。	高

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	13 of 17

6.2.3. ePRO 連携機能

要件 ID	要件	重要度
2.3.01	個人情報管理システムにて同意したのち、ePRO と連携して、ePRO 利用に必要な情報を患者に提供できること。その際、ePRO には個人情報を送信せず、登録時にシステム側で採番する ID のみ連携すること。	高
2.3.02	ePRO 等からのリクエストを受け付け、個人情報管理システムに登録されたメールアドレス等に当てた通知を送信する API を持つこと。	高
2.3.03	同意状況や研究参加状況が変わった際に、その情報を ePRO に連携し、ePRO 側で適切な日誌の出し分けや提供データの変更等の制御ができること。	高

6.2.4. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度
2.4.01	すべての操作のログを取得し、データが追加、更新される際には際にはデータの変更履歴を、操作者の ID とともに記録すること。	高
2.4.02	適切なアクセス権限を定め、不要なアクセスを防止すること。(特に個人情報管理システムにアクセスできるユーザは、レジストリ事務局のみに限り、統合データベースのデータマネージャーからのアクセスを禁止すること)	高

6.3. ePRO 機能仕様

6.3.1. ePRO 機能

要件 ID	要件	重要度
3.1.01	患者が自身の所有する PC、スマートフォン、タブレット型端末等でアクセスし、QOL や患者自記式の症状評価等の電子日誌を入力できること。	高
3.1.02	入力されたデータの統合データベースへのデータ送信が可能であること。	高
3.1.03	電子日誌を複数登録しておき、患者ごとに出し分けができること。日誌は、毎日の日誌に加え、1 週間に 1 回、1 ヶ月に 1 回等の出し分けができるスケジュール機能を有するものとする。	高
3.1.04	個人情報管理システムと連携してメール送信を行うことができること。(ePRO はメールアドレスを含む個人情報の一切の保存、閲覧を禁止し、個人情報管理システム経由でメールを送信するものとする)	高

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- RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	14 of 17

要件 ID	要件	重要度
3.1.05	ePRO 事務局からの入力内容の確認および患者自身による修正ができるクエリ機能を有すること。	中
3.1.06	ePRO 事務局による入力状況の確認（データモニタリング）および入力データのダウンロードができること。	高

6.3.2. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度
3.2.01	すべての操作のログを取得し、データが追加、更新される際には際にはデータの変更履歴を、操作者の ID とともに記録すること。	高
3.2.02	改竄防止のためのデータロック機能および ER/ES 指針に従った電子署名機能を有すること。	高
3.2.03	適切なアクセス権限を定め、不正なアクセスを防止すること。	高

6.4. 基本情報入力システム機能仕様

6.4.1. 外来サマリ・退院時サマリ等入力機能

要件 ID	要件	重要度
4.1.01	本研究の参加者が PC からアクセスし、臨床情報を入力できること。	高
4.1.02	入力されたデータの統合データベースへのデータ送信が可能であること。	高
4.1.03	患者登録・編集機能を有すること。患者情報として、研究に必要なデモグラフィック情報に加え、ePRO ID 等のシステム連携に必要な ID 登録ができること。	高
4.1.04	外来サマリ、退院時サマリの調査票へのデータ入力ができること。	高
4.1.05	調査票を複数登録し、研究・患者ごとに出し分けができること。	高
4.1.06	事務局による入力状況の確認（データモニタリング）、クエリの発行および入力データのダウンロードができること。	高
4.1.07	各参加医療機関でカルテとともに利用可能な PDF ファイル出力機能を持つこと。	中
4.1.08	CSV 形式での分析用データセット出力ができること。	中

6.4.2. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度
4.2.01	すべての操作のログを取得し、データが追加、更新される際には際にはデータの変更履歴を、操作者の ID とともに記録すること。	高

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- RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	15 of 17

要件 ID	要件	重要度
4.2.02	改竄防止のためのデータロック機能および ER/ES 指針に従った電子署名機能を有すること。	高
4.2.03	適切なアクセス権限を定め、不正なアクセスを防止すること。	高

6.5. 現行システムからの継続

要件 ID	要件	重要度
5.1.01	各システムについて現在運用中の同システムで設定されている CRF および登録されているデータをすべて引き継ぐこと。	高
5.1.02	引き継いだデータと本プロジェクト完了後、コンピューターシステムバリデーションが完了した状態で登録されたデータを区別して利用可能であること。	高

6.6. サービスに対する要求

6.6.1. データ保護・バックアップ

要件 ID	要件	重要度
6.1.01	ユーザーデータは、複数データセンターに同期書き込みを行うことで、単一サーバー障害時のデータロストを防ぐこと。	高
6.1.02	また、日次でデータベースのオンラインバックアップを行い、オペレーションミス等の発生時にもバックアップデータから前日時点までのデータが復元できるようにすること。	高
6.1.03	大規模災害時にも医療行為が継続できるよう、バックアップデータを遠隔地に保存し、遠隔サイトにてシステム復旧ができるようにすること。ただし、遠隔地でのシステム復旧は即時である必要はなく、バックアップからの復元作業時間等、合理的な範囲内のダウンタイムは許容するものとする。	中

6.6.2. 冗長性

要件 ID	要件	重要度
6.2.01	単一サーバー、単一データセンターの障害までは自動フェイルオーバーにてサービスを継続できること。	低

6.6.3. 性能・拡張性

要件 ID	要件	重要度
6.3.01	スモールスタートし、参加医療機関やデータ利用者が増えた場合に、データ量、処理性能ともにスケールアウトにより拡張可能なアーキテクチャを取ること。	中

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024年3月8日	16 of 17

6.6.4. 保守運用・ヘルプデスク

要件 ID	要件	重要度
6.4.01	サービスの死活監視、エラー監視、リソース監視、パフォーマンス監視を行うこと。監視間隔は原則として10分以下とする。	高
6.4.02	平日日勤帯でのサポート窓口を設置すること。	高
6.4.03	計画停止は年間計画に従うこと。不定期の計画停止を行う場合は、可能な限り1ヶ月前に日程を通知すること。	高
6.4.04	適切なインシデント管理を行い、定期的に運用報告会を実施すること。	高

6.6.5. セキュリティ

要件 ID	要件	重要度
6.5.01	リスク分析の結果を踏まえた適切なセキュリティ対策を実施すること。	高
6.5.02	JPCERT/CC等が発信している脆弱性情報を確認し、セキュリティパッチの適用等必要な処置を取ること。	高
6.5.03	各種ガイドラインやIPA等が公開しているセキュリティガイドラインに則ったインフラ構成、アプリケーション実装を行うこと。	高
6.5.04	運用開始後も、定期的にセキュリティリスクの見直しを行い、必要な対策を実施すること。	高
6.5.05	サーバーへの侵入・改竄を検知する仕組みを有すること。	高
6.5.06	不正なネットワーク通信を検知し、ブロックする仕組みを有すること。	高

6.6.6. アクセス・利用制限

要件 ID	要件	重要度
6.6.01	各システムにて利用者ごとに適切なアカウントを発行し、担当者の離職時等には該当アカウントを削除すること。	高
6.6.02	個人情報管理システムの管理機能等の管理者機能に対し、接続元制限等のネットワーク制限を実施すること。	高

6.7. 環境

6.7.1. クライアントシステム

要件 ID	要件	重要度
7.1.01	本システムは、システム運用開始時点でベンダーサポートが提供されている標準的なオペレーティングシステムおよびブラウザから利用できること。	高

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-RS-01	IT プラットフォーム システム要件定義書	ver. 1.0	2024 年 3 月 8 日	17 of 17

要件 ID	要件	重要度
7.1.02	ただし、セキュリティの観点から安全な暗号化通信（TLS 1.3 以上）に対応していないものや適切なセキュリティパッチが適用されていない機器はサポート対象外とする。	高

6.7.2. サーバー・データセンター

要件 ID	要件	重要度
7.2.01	本システムのホスティングを行うデータセンター事業者は、本システムが準拠すべき各種法令に従っていることが確認できること。	高
7.2.02	ISO/IEC 27001（ISMS）もしくはプライバシーマークの認定を受けていること。	高
7.2.03	データセンターの所在地は国内とし、準拠法は日本国内法とすること。	高

以上