

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	1 of 31

精神疾患レジストリ
IT プラットフォーム
トレーサビリティマトリックス
(MIREGISTRY-TM-01)
Ver. 1.0

作成日	2024年3月28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28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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	2 of 31

改訂履歴

日付	Ver	作成者	改訂の主な理由
2024 年 3 月 28 日	1.0	保谷 岳彦	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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	3 of 31

目次

1. 目的	5
2. 適用範囲.....	5
3. システム概要.....	5
4. 用語の定義	5
5. トレーサビリティマトリックス各欄の説明	5
6. 要求仕様.....	7
6.1. 精神疾患レジストリ統合データベース機能仕様.....	7
6.1.1. データ受信機能	7
6.1.2. 匿名化 ID 管理・ダイナミック Consent 機能	8
6.1.3. データ蓄積機能	9
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	13
6.2. 個人情報管理システム機能仕様.....	14
6.2.1. eConsent 機能.....	14
6.2.2. 個人情報管理	15
6.2.3. ePRO 連携機能.....	16
6.2.4. セキュリティ・監査への対応	17
6.3. ePRO 機能仕様	18
6.3.1. ePRO 機能	18
6.3.2. セキュリティ・監査への対応	19
6.4. 基本情報入力システム機能仕様.....	20
6.4.1. 外来サマリ・退院時サマリ等入力機能	20
6.4.2. セキュリティ・監査への対応	22
6.5. 現行システムからの継続.....	22
6.6. サービスに対する要求.....	23
6.6.1. データ保護・バックアップ.....	23
6.6.2. 冗長性	24
6.6.3. 性能・拡張性	25
6.6.4. 保守運用・ヘルプデスク	25
6.6.5. セキュリティ	27
6.6.6. アクセス・利用制限.....	29

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	4 of 31

6.7. 環境	30
6.7.1. クライアントシステム	30
6.7.2. サーバー・データセンター	30

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-TM-01	ITプラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	5 of 31

1. 目的

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）のシステムレベルにおける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）の対応を実施することとした。本トレーサビリティマトリックスの目的は、「システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）」に記載された要件に基づいて設計され、検証されたことを示すトレーサビリティを提供するものである。

2. 適用範囲

「バリデーション計画書（MIREGISTRY-VP-01）」を参照のこと。

3. システム概要

「バリデーション計画書（MIREGISTRY-VP-01）」を参照のこと。

4. 用語の定義

「バリデーション計画書（MIREGISTRY-VP-01）」を参照のこと。

5. トレーサビリティマトリックス各欄の説明

トレーサビリティマトリックスの各欄に記載する説明を下表に示す。

表 1 トレーサビリティマトリックス各欄の説明

記載項目	説明
要件 ID	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の「要件 ID」欄から転記
要件	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の「要件」欄から転記
重要度	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の「重要度」欄から転記

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	6 of 31

記載項目	説明
機能仕様	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の要件に対応する下記機能仕様書の識別子（及び必要に応じて章番号）を転記 （例：FS-02/4.2） <ul style="list-style-type: none"> ・ FS01：精神疾患レジストリ個人情報管理システム 機能仕様書（MIREGISTRY-FS-01） ・ FS02：精神疾患レジストリ ePRO 機能仕様書（MIREGISTRY-FS-02） ・ FS03：精神疾患レジストリ統合データベース 機能仕様書（MIREGISTRY-FS-03） ・ FS04：精神疾患レジストリ基本情報入力システム 機能仕様書（MIREGISTRY-FS-04）
設計仕様	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の要件に対応する下記設計仕様書の文書識別子(DS-01)及び章番号を転記（例：DS-01/4.2）
IQ	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の要件に対応する IQ スクリプト ID を転記（例：IQ-01-01）
OQ	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の要件に対応する OQ テスト ID を転記（例：OQ-01-01）
PQ	システム要件定義書（MIREGISTRY-RS-01）の要件に対応する PQ シナリオ番号を転記（例：PQ-01）
備考	補足情報を記載する。特に、要件が機能仕様や設計仕様に展開されていない、または IQ、OQ、PQ いずれでも検証されていない場合は、その理由を説明する。

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	7 of 31

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	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/2.7 FS-03/2.8 FS-03/2.9	DS-01/3.4	IQ-03-06	OQ-03-15	PQ-21 PQ-38	
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	FS-03/3.1	DS-01/3.4	IQ-03-01 IQ-03-06	OQ-03-19	PQ-16 PQ-21 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	8 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/2.7 FS-03/2.8 FS-03/2.9	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-03-06	OQ-03-15	PQ-21 PQ-38	運用上、データ連携方式をファイルアップロードおよびその機能を利用した自動連携のみに対応

6.1.2. 匿名化 ID 管理・ダイナミック Consent 機能

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/2.6	DS-01/3.1	IQ-03-07	OQ-03-13	PQ-22 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	9 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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ストに対応できること。	高	FS-01/2.2	DS-01/3.1	IQ-01-05 IQ-02-07 IQ-03-06	OQ-03-16	PQ-05 PQ-15 PQ-21 PQ-38	ダイナミックコンセンストは、運用時に個人情報管理システムの連絡先を確認することで対応することとなった

6.1.3. データ蓄積機能

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/3.1	DS-01/3.1	IQ-03-01	OQ-03-19	PQ-16 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	10 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/3.1	DS-01/3.1	IQ-03-01	OQ-03-12 OQ-03-19	PQ-16 PQ-38	
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	-	DS-01/2.2	-	-	-	データストアとして RDBMS (MySQL) を採用することで実現されている
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	FS-03/2.6	DS-01/3.1	IQ-03-07	OQ-03-16	PQ-22 PQ-38	
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	FS-01/2.2	DS-01/3.1	IQ-01-05 IQ-02-07 IQ-03-06	OQ-03-16	PQ-05 PQ-15 PQ-21 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	11 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-01/2.2	DS-01/3.1	IQ-01-05 IQ-02-07 IQ-03-06 IQ-03-09	OQ-03-16	PQ-05 PQ-15 PQ-21 PQ-24 PQ-38	

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	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/2.6	DS-01/3.1	IQ-03-07	OQ-03-13	PQ-22 PQ-38	
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	FS-03/3.1 FS-03/3.2	DS-01/3.1	IQ-03-07	OQ-03-13 OQ-03-14	PQ-22 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	12 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/2.6	DS-01/3.1	IQ-03-07	OQ-03-13	PQ-22 PQ-38	
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	-	-	-	-	-	出力データの管理機能は本フェーズ対象外となったため、この要件は不要となった
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	-	DS-01/3.1	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現されている

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	13 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	-	-	-	出力データの管理機能は本フェーズ対象外となったため、本項目は実装対象外となった

6.1.5. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/2.4	DS-01/3.3	IQ-03-09 IQ-03-10	OQ-03-11	PQ-24 PQ-25 PQ-38	
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	FS-03/2.7	-	IQ-03-06	OQ-03-15	PQ-21 PQ-38	ロック済み、電子署名済みのデータを取り込む機能として実現

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	14 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-03/1.2	DS-01/3.2 DS-01/3.4	IQ-03-02	OQ-03-24	PQ-17 PQ-38	

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	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-01/3.1	DS-01/3.1	IQ-01-02	OQ-01-08 OQ-01-11	PQ-02 PQ-36	
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	-	-	-	-	-	患者からの連絡を受け付ける運用により実現されている
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	FS-01/2.2	DS-01/3.1	IQ-01-04 IQ-01-05	OQ-01-08 OQ-01-11	PQ-04 PQ-05	
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	FS-01/5.1	DS-01/3.1	IQ-03-06	OQ-03-15	PQ-21 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	15 of 31

6.2.2. 個人情報管理

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-01/3.1	DS-01/3.1	IQ-01-02	OQ-01-24	PQ-02 PQ-36	
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	FS-01/2.2	DS-01/3.1	IQ-01-04 IQ-01-05	OQ-01-11	PQ-04 PQ-05 PQ-36	
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	FS-01/2.2	DS-01/3.1	IQ-01-04 IQ-01-07	OQ-01-01 OQ-01-09	PQ-04 PQ-07 PQ-36	
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	FS-01/6.1	DS-01/3.3	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現されている

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	16 of 31

6.2.3. ePRO 連携機能

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-01/5.1	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-01-02	OQ-01-01	PQ-02 PQ-36	
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	FS-01/5.2	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-01-07	OQ-01-16	PQ-07	
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	FS-03/5.1	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-01-04 IQ-01-07	OQ-01-01 OQ-01-09	PQ-04 PQ-07 PQ-36	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	17 of 31

6.2.4. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	-	-	-	個人情報管理システムは履歴表示機能提供機能対象外となった
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	FS-01/1.2	DS-01/3.2 DS-01/3.3	IQ-01-01	OQ-01-23	PQ-36	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	18 of 31

6.3. ePRO 機能仕様

6.3.1. ePRO 機能

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-02/1.1	DS-01/3.1 DS-01/3.2	IQ-02-03 IQ-02-06	OQ-02-05	PQ-11 PQ-12 PQ-37	
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	FS-02/5.1	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-03-06	OQ-03-15	PQ-38	
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	FS-02/4.1	DS-01/3.1 DS-01/3.2	IQ-02-01 IQ-02-06	OQ-02-19 OQ-02-25	PQ-09 PQ-14 PQ-37	
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	FS-02/2.4	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-02-04	OQ-02-04	PQ-12 PQ-37	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	19 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	-	-	-	ePRO にはクエリ機能を備えないこととしたため、この要件は不要となった
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	FS-02/3.2 FS-02/3.3 FS-02/3.4	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-02-05	OQ-02-22	PQ-13 PQ-37	

6.3.2. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	-	-	-	ePRO システムは履歴表示機能提供機能対象外となった

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	20 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-02/2.5	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-02-06	OQ-02-07	PQ-14	医師署名対象外のため、患者が回答入力するデータの自動ロックのみ実現
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	FS-02/1.2	DS-01/3.2 DS-01/3.4	IQ-02-02	OQ-02-30	PQ-10 PQ-37	

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	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-04/1.1	DS-01/3.3	IQ-04-03 IQ-04-07	OQ-04-02	PQ-28 PQ-32 PQ-39	
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	FS-04/2.8	DS-01/3.1 DS-01/3.4	IQ-04-09	OQ-03-10 OQ-04-22	PQ-38	CSV 出力機能で実現

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	21 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-04/2.2	DS-01/3.1	IQ-04-04	OQ-04-12 OQ-04-13	PQ-29 PQ-39	
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	FS-04/2.3	DS-01/3.1	IQ-04-07	OQ-04-14 OQ-04-15	PQ-32 PQ-39	
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	FS-04/3.1	DS-01/3.1	IQ-04-07	OQ-04-14 OQ-04-15 OQ-04-16 OQ-04-17	PQ-32 PQ-39	
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	-	-	-	-		システム上にはクエリ機能を備えないこととしたため、この要件は不要となった
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	FS-04/2.7	DS-01/3.1	IQ-04-08	OQ-04-21	PQ-33	
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	FS-04/2.8	DS-01/3.1	IQ-04-09	OQ-04-22	PQ-34	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	22 of 31

6.4.2. セキュリティ・監査への対応

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-04/2.6	DS-01/3.1	IQ-04-08	OQ-04-20	PQ-33 PQ-39	
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	FS-04/2.5	DS-01/3.1	IQ-04-07	OQ-04-16 OQ-04-17 OQ-04-18 OQ-04-19	PQ-32	
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	FS-04/1.2	DS-01/3.2 DS-01/3.4	-	-	-	

6.5. 現行システムからの継続

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	IQ-04-09	OQ-04-21 OQ-04-22	PQ-34 PQ-39	
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	-	-	IQ-03-07	OQ-03-13 OQ-03-14	PQ-22 PQ-38	

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	23 of 31

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	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/3.3	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現 (AWSの基本機能を利用)
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	-	-	-	-	-	運用により実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 ITプラットフォーム_サービスレベル合意書」参照)

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	24 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/3.3	-	-	-	運用により実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 ITプラットフォーム_サービスレベル合意書」参照)

6.6.2. 冗長性

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/3.3	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	25 of 31

6.6.3. 性能・拡張性

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
6.3.01	スムーズスタートし、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	-	DS-01/3.3	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

6.6.4. 保守運用・ヘルプデスク

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/3.4	-	-	-	アーキテクチャ設計および運用により実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 IT プラットフォーム_サービスレベル合意書」参照)

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	26 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
6.4.02	平日日勤帯でのサポート窓口を設置すること。	高	-	-	-	-	-	運用により 実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 IT プラット フォーム_サ ービスレベ ル合意書」 参照)
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	-	-	-	-	-	運用により 実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 IT プラット フォーム_サ ービスレベ ル合意書」 参照)

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	27 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	-	-	-	運用により実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 IT プラットフォーム_サービスレベル合意書」参照)

6.6.5. セキュリティ

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/2.1 DS-01/2.2 DS-01/3.2 DS-01/3.3 DS-01/3.4	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	28 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	-	-	-	-	運用により実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 IT プラットフォーム_サービスレベル合意書」参照)
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	-	DS-01/2.1 DS-01/2.2 DS-01/3.2 DS-01/3.3 DS-01/3.4	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現
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	-	-	-	-	-	運用により実現 (「MIREGISTRY-SLA-01 IT プラットフォーム_サービスレベル合意書」参照)

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024年3月28日	29 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/3.2	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現
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	-	DS-01/3.3	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

6.6.6. アクセス・利用制限

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-01/4.1	-	IQ-01-01 IQ-02-02 IQ-03-02 IQ-04-01	OQ-01-24 OQ-02-30 OQ-03-25 OQ-04-31	PQ-01 PQ-10 PQ-17 PQ-26 PQ-36 PQ-37 PQ-38 PQ-39	
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	FS-01/6.1	DS-01/3.2	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	30 of 31

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	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	FS-01/1.1 FS-02/1.1 FS-03/1.1 FS-04/1.1	DS-01/3.3	IQ-01 IQ-02 IQ-03 IQ-04	-	PQ-01 ~ PQ-35	対応 OS/ブラウザの組み合わせを IQ 実施時に確認
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	FS-01/1.1 FS-02/1.1 FS-03/1.1 FS-04/1.1	DS-01/3.3	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

6.7.2. サーバー・データセンター

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/2.1	-	-	-	AWS 標準機能により実現（参考： https://aws.amazon.com/jp/compliance/programs/ ）

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-TM-01	IT プラットフォーム トレーサビリティマトリックス	ver. 1.0	2024 年 3 月 28 日	31 of 31

要件 ID	要件	重要度	機能仕様	設計仕様	IQ	OQ	PQ	備考
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	-	DS-01/2.1	-	-	-	AWS 標準機能により実現 (参考: https://aws.amazon.com/jp/compliance/iso-27001-faqs/)
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	-	DS-01/2.1	-	-	-	アーキテクチャ設計により実現

以上