

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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024年3月28日	1 of 7

精神疾患レジストリ  
IT プラットフォーム アクセス権限仕様書  
(MIREGISTRY-AS-01)  
Ver. 1.0

作成日	2024年3月28日
作成者	株式会社アクセライト 佐々木 奈都記
承認日	2024年3月28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

## 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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024年3月28日	2 of 7

### 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	佐々木 奈都記	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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024年3月28日	3 of 7

目次

1. 目的.....	4
2. 適用範囲.....	4
2.1. 対象者.....	4
3. ITプラットフォームのアクセス権限.....	4
3.1. 個人情報管理システムのアクセス権限.....	4
3.2. ePROシステムのアクセス権限.....	5
3.3. 統合データベースのアクセス権限.....	6
3.4. 基本情報入力システムのアクセス権限.....	7

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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024年3月28日	4 of 7

## 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、「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）を実施した。

本アクセス権限仕様書（以下、「本仕様書」とする）の目的は、ITプラットフォーム及びITプラットフォーム上で構築された各研究におけるアクセス権限仕様を示すことである。

## 2. 適用範囲

本仕様書は、ITプラットフォームの運用フェーズを適用範囲とする。

### 2.1. 対象者

本仕様書の対象読者は、ITプラットフォーム及び研究レベルに関する運用に係る者である。

## 3. ITプラットフォームのアクセス権限

### 3.1. 個人情報管理システムのアクセス権限

アクセス権限	説明	対象者
研究対象者	以下の機能が利用可能： 利用登録	研究対象者
事務局	以下の機能が利用可能： 症例情報の閲覧・編集 メールアドレスの変更 パスワードの変更	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター ePRO 事務局 担当者
管理者	以下の機能が利用可能： 症例情報の閲覧・編集 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（マスタ管理）	株式会社アクセライト

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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024 年 3 月 28 日	5 of 7

### 3.2. ePRO システムのアクセス権限

アクセス権限	説明	対象者
研究対象者	以下の機能が利用可能： ePRO 機能（パスワード変更、メール受信、調査票の回答）	研究対象者
事務局	以下の機能が利用可能： 症例情報の閲覧 入力状況・リマインダタイミグ閲覧 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	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター ePRO 事務局 担当者
管理者	以下の機能が利用可能： 症例情報の閲覧 入力状況・リマインダタイミグ閲覧 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（調査票の設定、構造定義書・変数対応表・値対応表の出力、マスタ管理）	株式会社アクセライト

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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024 年 3 月 28 日	6 of 7

### 3.3. 統合データベースのアクセス権限

アクセス権限	説明	対象者
事務局	以下の機能が利用可能： 症例情報の閲覧 入力状況の閲覧 入力履歴の確認 調査票の内容閲覧 データのダウンロード データ取込 メールアドレスの変更 パスワードの変更	DM 担当者
管理者	以下の機能が利用可能： 症例情報の閲覧 入力状況の閲覧 入力履歴の確認 調査票の内容閲覧 データのダウンロード データ取込 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（調査票の設定、構造定義書・変数対応表・値対応表の出力、マスタ管理）	株式会社アクセライト

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-AS-01	IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	ver.1.0	2024 年 3 月 28 日	7 of 7

### 3.4. 基本情報入力システムのアクセス権限

アクセス権限	説明	対象者
医師	以下の機能が利用可能： 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 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	研究責任者（医師） 研究分担者（医師） 研究分担者（医師以外） 研究協力者
事務局	以下の機能が利用可能： データ閲覧 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	モニター DM 担当者
管理者	以下の機能が利用可能： データ閲覧 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（調査票の設定、構造定義書・変数対応表・値対応表の出力、マスタ管理）	株式会社アクセライト