

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-OP-01	IT プラットフォーム システム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	1 of 20

精神疾患レジストリ
IT プラットフォーム システム運用計画書
(MIREGISTRY-OP-01)
Ver. 1.0

作成日	2024年3月28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28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-OP-01	IT プラットフォーム システム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	2 of 20

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	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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	3 of 20

目次

1. 目的.....	5
2. 適用範囲.....	5
2.1. 対象者.....	5
3. 関連文書.....	5
3.1. 規制・ガイドライン.....	5
3.2. センター内規程.....	5
4. システム概要.....	6
4.1. システム構成.....	6
4.2. データフロー概念図.....	7
4.3. システムの特徴.....	7
4.4. システムの制約.....	8
5. 体制及び責務.....	8
6. 初期リスク.....	9
7. ITプラットフォームの運用管理.....	9
7.1. 運用に係る手順書類の整備.....	9
7.2. サービスレベル合意.....	9
7.3. セキュリティ管理.....	9
7.3.1. 物理的セキュリティ.....	9
7.3.2. 論理的セキュリティ.....	9
7.4. アクセス管理.....	9
7.4.1. ITプラットフォームのアクセス権限.....	9
7.4.2. アクセス権限の申請.....	9
7.4.3. アクセス権限の棚卸.....	10
7.5. バックアップ・リストア.....	10
7.6. 不適合管理.....	10
7.6.1. 不適合の報告.....	10
7.6.2. 不適合の調査分析.....	11
7.6.3. 不適合の処置.....	11
7.6.4. 不適合の完了.....	12
7.7. 変更管理.....	12

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	4 of 20

7.7.1.	変更申請	12
7.7.2.	変更の調査分析	12
7.7.3.	変更実施判定	13
7.7.4.	変更の実施	13
7.7.5.	変更の完了	13
7.7.6.	構成管理	13
7.8.	是正・予防措置	14
7.9.	災害復旧・事業継続	14
7.9.1.	RTO 及び RPO	14
7.9.2.	業務継続計画	15
7.10.	教育訓練	15
7.10.1.	システム運用関係者向け教育訓練	15
7.10.2.	ユーザー向け教育訓練	15
7.11.	文書管理	15
7.11.1.	文書番号	15
7.11.2.	原本管理	15
7.11.3.	版数管理	16
7.12.	CSV 文書・記録の保管	16
7.12.1.	CSV 文書	16
7.12.2.	CSV 記録	17
8.	定期レビュー	18
9.	研究レベルのバリデーション	18
9.1.	研究のセットアップ	18
9.2.	文書管理	18
9.3.	研究の運用管理	19
9.4.	研究毎に維持管理する文書・記録	19
9.4.1.	CSV 文書	19
9.4.2.	CSV 記録	19
10.	用語の定義	20
	添付様式	20

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	5 of 20

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、「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。

本システム運用計画書（以下、「本計画書」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が、運用期間を通じて、バリデートされた状態を維持するための管理計画を定めることである。

2. 適用範囲

本計画書は、ITプラットフォームの運用フェーズを適用範囲とする。

以下は本計画書の適用範囲外とする。

- ITプラットフォームを支えるサーバー、データベース、ネットワーク等のインフラ環境。インフラ環境は、サービスプロバイダにより管理される。

2.1. 対象者

本計画書の対象読者は、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. 関連文書

3.1. 規制・ガイドライン

研究レベル及びITプラットフォームのCSVに関わる規制・ガイドラインを以下に示す。

- 医療情報システムの安全管理に関するガイドライン
- 医療情報を取り扱う情報システム・サービスの提供事業者における安全管理ガイドライン
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（GCP 省令）
- 医薬品・医薬部外品製造販売業者等におけるコンピュータ化システム適正管理ガイドライン
- 医薬品の製造販売後データベース調査における信頼性担保に関する留意点について

3.2. センター内規程

研究レベル及びITプラットフォームのCSVに関わるセンター内規程を以下に示す。

- 「患者レジストリ構築に関わる主たる研究」におけるITプラットフォームの開発及びコンピュータ化システムバリデーションに関する標準業務手順書（CSV-SOP）

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-OP-01	ITプラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	6 of 20

4. システム概要

4.1. システム構成

研究レベル及びITプラットフォームは、レジストリ構築研究における臨床情報の収集を行うものであり、以下のコンポーネントより構成される。

- 各医療機関からの研究対象者背景情報や評価者による精神症状や認知・社会機能の評価結果を Web 入力により収集する「基本情報入力システム」
- eConsent 機能を有する「個人情報管理システム」
- 研究対象者からの QOL と症状評価の縦断的な情報を収集する「ePRO システム」
- 収集データを国立精神・神経医療研究センターで管理するための「統合データベース」

研究レベル及びITプラットフォームは、AWS上でSaaSとして提供される。

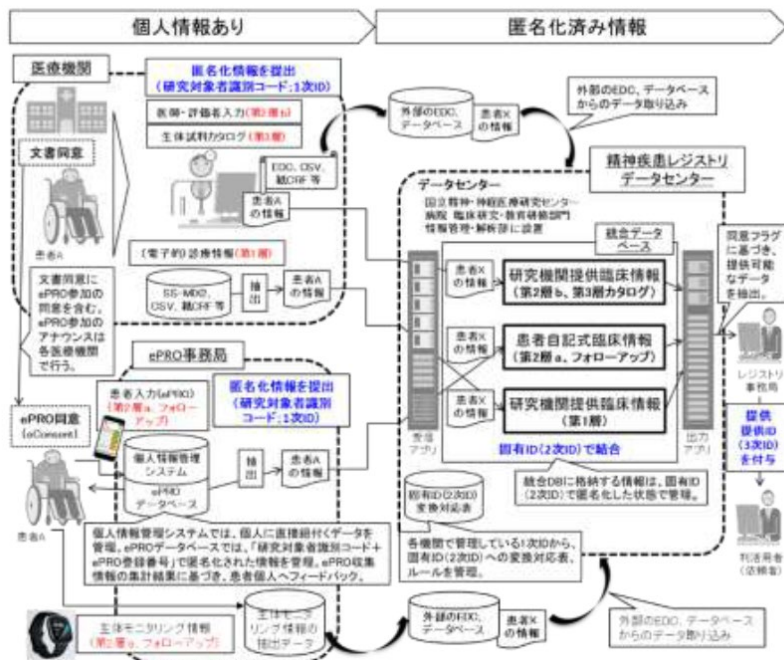


図 1 研究レベル及び IT プラットフォームの概要図

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-OP-01	ITプラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	7 of 20

4.2. データフロー概念図

本ITプラットフォームが想定しているデータフローの全体像は以下の通り。

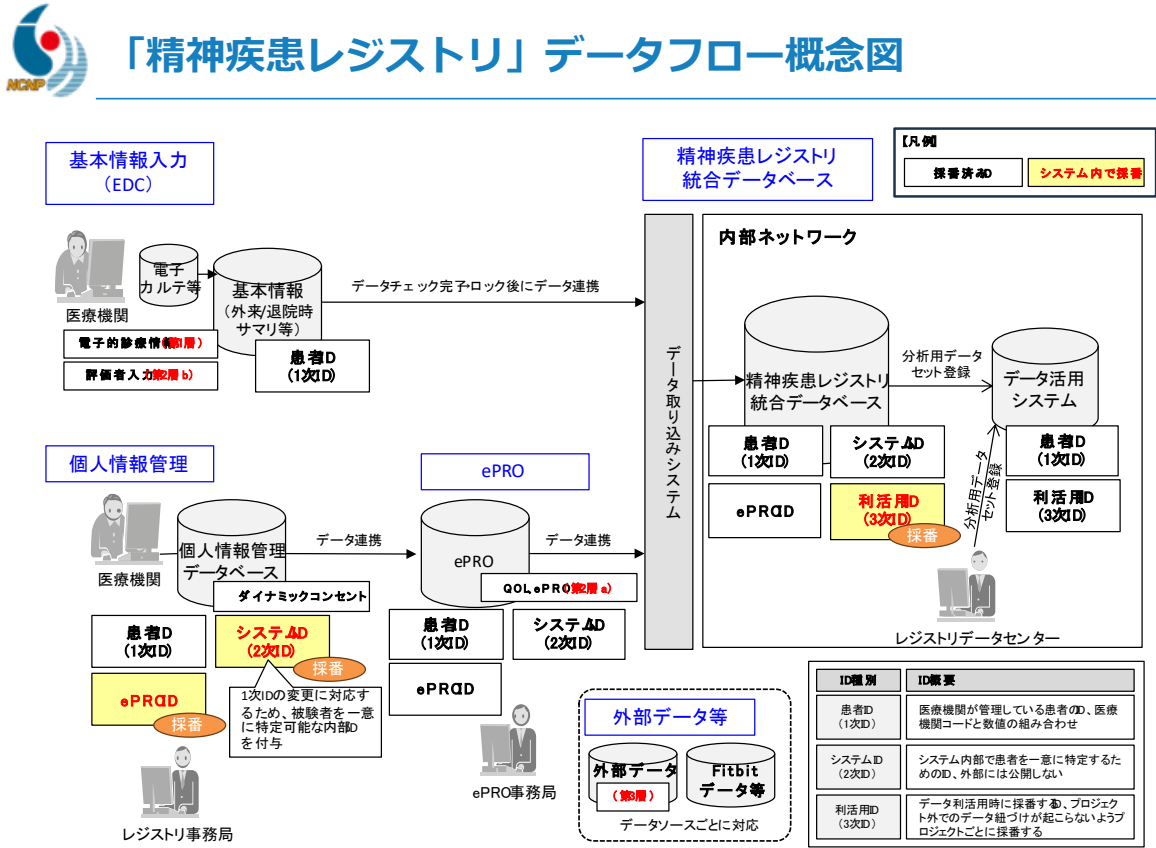


図 2 データフロー図

4.3. システムの特徴

研究レベル及びITプラットフォームは、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及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)

<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

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	8 of 20

<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

4.4. システムの制約

収集したデータの取り扱いに関しては、個人情報保護法及びその関連の法令・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。

5. 体制及び責務

研究レベル及びITプラットフォームの運用における役割と責務を以下に示す。

システム運用責任者及びシステム運用担当者の指名は、本計画書に添付された参考様式1及び参考様式2を用いるものとする。

表 1 役割と責務

役割	責務	所属・氏名
患者レジストリ保有者	ITプラットフォームの運用に対する最終的な責任を有する。 システム運用責任者を指名する。	理事会 理事長 中込 和幸
当センター理事長	ITプラットフォームの運用を推進する。	理事会 理事長 中込 和幸
情報管理・解析部長	ITプラットフォームの運用に対する責任を有する。	情報管理・解析部 部長 小居 秀紀
システム運用責任者	ITプラットフォームの運用及びCSV活動の実施・管理について主たる役割を担う。 システム運用担当者及び受入検査担当者を指名する。	情報管理・解析部 部長 小居 秀紀
システム運用担当者	ITプラットフォームの運用においてシステム運用責任者を補佐する役割を担う。	情報管理・解析部 保谷 岳彦
受入検査担当者	本ITプラットフォームのCSV活動における、検証活動実施の役割を担う。	情報管理・解析部 データマネジメント室 木島 かおり
システムベンダー	当センターより委託を受け、本ITプラットフォームの運用を行う。	株式会社アクセライト (以下、「アクセライト社」とする)
システム管理者	本ITプラットフォームにおいて管理者権限を用いて各種設定を行う。	アクセライト社に委託する。

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-OP-01	ITプラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	9 of 20

6. 初期リスク

「ITプラットフォームバリデーション計画書」で示すようにCSV-SOPの初期リスクレベルの定義に基づき、本ITプラットフォームの初期リスクのリスクレベルは「中」とした。

7. ITプラットフォームの運用管理

7.1. 運用に係る手順書類の整備

ITプラットフォームの運用に係る手順書類を以下に示す。

- 「患者レジストリ構築に関わる主たる研究」におけるITプラットフォームの開発及びコンピュータ化システムバリデーションに関する標準業務手順書

7.2. サービスレベル合意

ITプラットフォームの運用はアクセライト社に委託する。

アクセライト社とのサービスレベル合意は「精神疾患レジストリ サービスレベル合意書」により締結済みである。

7.3. セキュリティ管理

ITプラットフォームのセキュリティは原則として「センター情報セキュリティポリシー」に従う。

7.3.1. 物理的セキュリティ

ITプラットフォームは、AWS上で稼働するパッケージを利用しており、サーバーの物理的セキュリティはAWSに依存する。システムベンダーは、AWSにおいて適切なセキュリティ対策が講じられていることを確認済みである。

7.3.2. 論理的セキュリティ

ITプラットフォームを不正アクセスからの保護するためのAWSの構成設定はシステムベンダーが実施している。

7.4. アクセス管理

7.4.1. ITプラットフォームのアクセス権限

ITプラットフォームのアクセス権限は「アクセス権限仕様書」を参照のこと。

7.4.2. アクセス権限の申請

アクセス権限は、参考様式3「アクセス権限申請書」を用いて手続きを行う。申請手順を以下に示す。

なお、基本情報入力システムの申請においては、「基本情報入力システム ユーザー管理手順書」も併せて参照する。

- 1) アクセス権限を付与する場合は、原則として「センター情報セキュリティポリシー」

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-OP-01	ITプラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	10 of 20

及びITプラットフォームの操作に関する教育訓練の修了を条件とする。教育訓練を免除する場合は、その理由を「アクセス権限申請書」に記載する。

- 2) アクセス権限の無効化にあたっては、無効化したユーザーアカウントが別のユーザーに再割り当てされないようにする。
- 3) 異動・退職等によりアクセス権限が不要となった社員のユーザーアカウントは、可及的速やかに無効化する。
- 4) システム管理者は、システム運用担当者からの依頼に基づきITプラットフォームのユーザーアカウントを付与・変更・無効化する。なお、ユーザーアカウントを付与する際、初期パスワードを即座に変更するようユーザーに指示する。
- 5) システム管理者は、アクセス権限の付与・変更・無効化の結果をシステム運用担当者へ通知する。
- 6) システム運用担当者は、参考様式4「アクセス権限管理台帳」を更新する。

7.4.3. アクセス権限の棚卸

システム運用担当者は、一年に一度、アクセス権限が適切な者に割り当てられていることを確認する。

ITプラットフォームの登録情報と現実に乖離があった場合は、適宜システム管理者に依頼し対応を依頼する。

システム運用担当者は、確認及び対応実施結果をシステム運用責任者に報告する。

7.5. バックアップ・リストア

バックアップ、リストアはシステムベンダーの責任で実施する。

バックアップは以下の要領で実施される。

- 頻度：日次、月次
- 保管期間：日次のものは1か月、月次のものは5年間
- オフサイト保管：バックアップデータは大阪のデータセンターにも保存（メインのデータセンターは東京）

データバックアップ実施記録は自動的にシステムログに記録される。

リストアを実施した場合は、システムベンダーが「リカバリー実施記録」を作成し、システム運用担当者へ提出する。

7.6. 不適合管理

不適合管理は、参考様式5「不適合管理リスト」を用いて手続きを行う。

7.6.1. 不適合の報告

不適合を発見した者はシステム運用担当者へ連絡する。

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	11 of 20

システム運用担当者は「不適合管理リスト」の以下項目を記入し、システム運用責任者に報告する。

- 報告日
- 報告者
- 不適合内容
- 不適合 ID (DFnnn) nnn は 001 からの連番
- 優先度
 - 高 患者の安全、データインテグリティ、個人情報保護、業務の継続などに回避不可能な重大な影響が出る。(例：システム長時間停止、記録消失、個人情報漏洩)
 - 中 患者の安全、データインテグリティ、個人情報保護、業務の継続などに影響が出る。(例：システム一時停止、データ処理誤り)
 - 低 患者の安全、データインテグリティ、個人情報保護、業務の継続などに軽微な影響が出る。(例：画面・帳票フォーマット)

7.6.2. 不適合の調査分析

システム運用担当者は、不適合内容を確認し、当センター又はシステムベンダーの適切な担当者に不適合の調査分析を依頼する。調査分析終了後、システム運用担当者は不適合を調査分析した者から調査分析結果を入手し、「不適合管理リスト」の以下項目を記入し、システム運用責任者へ報告する。

- 調査分析日
- 調査分析者
- 調査分析結果
- 関連資料 (必要時)
- 不適合発生箇所
- 処置方法
- 変更要否 (IT プラットフォームの変更が必要な場合、「要」とする)

7.6.3. 不適合の処置

システム運用責任者は、調査分析結果に基づいて不適合への対応を決定し、システム運用担当者に以下の実施を指示する。

変更要否が「要」の場合、変更管理手順に従って変更申請を行う。また「不適合管理リスト」[変更ID] 欄に変更IDを記入する。

変更要否が「否」の場合、システム運用担当者は、当センター又はシステムベンダーの適切な担当者に不適合の処置を依頼する。処置終了後、システム運用担当者は不適合を処置した者から処置結果を入手し、「不適合管理リスト」の以下項目を記入し、システム運用責任者へ報告する。

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 28 日	12 of 20

- 不適合処置者
- 処置内容

7.6.4. 不適合の完了

システム運用担当者は、「不適合管理リスト」の [処置完了日] 欄を記入し、不適合の確認が完了したことをシステム運用責任者へ連絡する。

7.7. 変更管理

変更管理は、参考様式6「変更記録」及び参考様式7「変更管理リスト」を用いて手続きを行う。

7.7.1. 変更申請

変更申請者は、システム運用担当者へ連絡する。システム運用担当者は「変更記録」を使用して一件一葉で起票し、「変更記録」 [1. 変更申請] に以下項目を記入し、システム運用責任者に報告する。

- 申請日
- 変更申請者
- 関連資料（必要時）
- 変更申請内容
- 変更 ID (CRnnn) nnn は 001 からの連番
- 優先度

高 患者の安全、データインテグリティ、個人情報保護、業務の継続などに回避不可能な重大な影響が出る。(例：システム長時間停止、記録消失、個人情報漏洩)

中 患者の安全、データインテグリティ、個人情報保護、業務の継続などに影響が出る。(例：システム一時停止、データ処理誤り)

低 患者の安全、データインテグリティ、個人情報保護、業務の継続などに軽微な影響が出る。(例：画面・帳票フォーマット)

なお、優先度は調査分析の結果により必要に応じて変更してもよい。

7.7.2. 変更の調査分析

システム運用担当者は、申請内容を確認し、当センター又はシステムベンダーの適切な担当者に変更の調査分析を依頼する。調査分析終了後、システム運用担当者は変更を調査分析した者から調査分析結果を入手し、「変更記録」 [2. 調査分析] の以下項目を記入し、システム運用責任者へ報告する。

- 調査分析日
- 調査分析者
- 関連資料（必要時）

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-OP-01	IT プラットフォーム システム運用計画書	ver.1.0	2024 年 3 月 28 日	13 of 20

- 調査分析結果
- 変更対象
- 変更実施方法
- 変更検証方法
- 変更による影響

7.7.3. 変更実施判定

システム運用責任者は、調査分析結果に基づいて、変更への対応（許可/却下）を決定し、変更実施を承認または否認し、システム運用担当者に以下の実施を指示する。

システム運用担当者は、「変更記録」 [3. 変更対応決定] の以下項目を記入する。

- 変更対応承認者
- 変更対応承認日
- 変更対応（許可/却下）
- 特記事項（必要時）

7.7.4. 変更の実施

変更が許可された場合、システム運用担当者は、当センター又はシステムベンダーの適切な担当者に変更の実装、及び必要に応じて検証を依頼する。変更実施終了後、システム運用担当者は変更を実装した者から実装結果、検証した者から検証結果を入手し、「変更記録」 [4. 変更実装・検証] に以下項目を記入し、システム運用責任者へ報告する。

- 変更実装日
- 変更実装者
- 変更実装結果
- 検証実施日
- 検証実施者
- 検証結果

変更が却下された場合は、変更を完了する。

7.7.5. 変更の完了

システム運用担当者は「変更記録」 [5. 完了承認] の以下項目を記入する。

- 完了承認者
- 完了承認日

記入後、印刷・署名し、システム運用責任者の承認を得る。

また、システム運用担当者は「変更記録」から「変更管理リスト」に必要な項目を転記し、更新する。

7.7.6. 構成管理

ITプラットフォームにおいて以下の構成要素について、「変更記録」 [6. 構成要素] を用い

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	14 of 20

てバージョン管理する。

- 基本情報入力システム
- ID 連携機能
- 個人情報管理システム
- ePRO システム
- 統合データベース
- データ利活用機能

7.8. 是正・予防措置

運用中に以下のような事象が発生した場合は、患者レジストリ保有者に報告する。

- 定期レビューや外部監査による重大な指摘
- 手順書及び仕様書からの重大な逸脱
- 重大な不適合の頻発
- サービス利用者からの運用に関する重大な苦情

患者レジストリ保有者は、報告された問題に対し、システム運用責任者に是正及び予防措置を講じるよう指示する。

システム運用責任者は「7.6不適合管理」の手順に則り、是正・予防措置が適切に報告・実施されたことを確実にする。

7.9. 災害復旧・事業継続

7.9.1. RTO 及び RPO

ITプラットフォームの目標復旧時間 (Recovery Time Objective: RTO) 及び目標復旧時点 (Recovery Point Objective: RPO)、並びにこれらの目標を達成するための方策を以下に示す。

表 2 RPO、RTO

指標	説明	目標時間	方策
目標復旧時間：RTO	不適合（中断）が発生してから、ビジネスプロセスが規定のサービスレベルに復旧するまでに必要な時間	メインデータセンターが復旧可能な範囲の災害：3日 メインデータセンターが復旧不可能な大規模災害時：1週間	不適合からの復旧についてはアクセラライト社とのサービス合意に定める。
目標復旧時点：RPO	データ紛失を許容できる時間	メインデータセンターが復旧可能な災害：1日前 メインデータセンターが復旧不可能な大規模災害時：1か月前	RPO に合わせた適切なバックアップを実施する。 7.5 章参照

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-OP-01	ITプラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	15 of 20

7.9.2. 業務継続計画

災害等によりITプラットフォームの運転が長期間にわたって不可能になった場合は、当センターの「事業継続計画書」に従い業務を継続する。

7.10. 教育訓練

7.10.1. システム運用関係者向け教育訓練

ITプラットフォームの運用期間中にシステム運用に係る教育訓練は、以下のように実施する。

教育訓練対象者： ITプラットフォームの運用に係る者。

実施時期： 新たに任命されたとき。

またITプラットフォームの運用が大幅に変更される場合、システム運用責任者の判断で実施する。

教育訓練方式： 本計画書を自習する。

教育訓練記録： 教育訓練参加者は、参考様式8を用いて「教育訓練参加報告書」を作成し、所属長の承認を得て、システム運用担当者に提出する。
システム運用責任者の指示を受け、システム運用担当者が教育訓練参加記録として「教育訓練記録一覧」を更新する。

7.10.2. ユーザー向け教育訓練

ITプラットフォームを利用するユーザーに対するシステム操作の教育訓練は「基本情報入力システム ユーザ登録申請の手引き」参照のこと。

7.11. 文書管理

7.11.1. 文書番号

ITプラットフォームに関するCSV文書は、以下の文書番号を付与する。文書番号は、ITプラットフォームのライフサイクルを通じてユニークな番号とする。

MIREGISTRY- $\{Type\}$ -0 $\{m\}$

ここで

$\{Type\}$ ：文書タイプ（例、VP、VR）

$\{m\}$ ：文書の連番（）

別紙には、文書番号に".A $\{n\}$ "（n：別紙番号）を追加する。

7.11.2. 原本管理

バリデーション関連文書は印刷し、押印したものを原本とする。

原本は、施錠付の棚で管理し、研究計画書で定められる保存期間を通じて保管するものとする。

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	16 of 20

7.11.3. 版数管理

バリデーション関連文書（供給者作成文書を除く）の版数は、初版を「Ver.1.0」とし、初版発行以降に文書の変更を行った場合、軽微な変更の場合は版数に0.1を加増し、軽微でない変更の場合は版数に1.0を加増する。以降も同様に順次版数を繰り上げて管理する。

7.12. CSV 文書・記録の保管

CSV文書・記録は、原則として、原本（紙又は電磁的記録）をそのまま、関連する法規制で求められる期間又はそれを超える期間を通して保管する。

CSV文書・記録の保管にあたっては、不正な変更・削除及び災害や事故等による損傷・消失から保護するよう以下のような対策を講じる。

- 紙が原本の場合は、鍵付きのキャビネットに保管する。
- 電磁的記録が原本の場合は、当センターで管理するアクセスコントロールされたサーバーにおいて管理する。

運用フェーズを通じて維持管理するCSV文書・記録を下表に示す。これらのCSV文書・記録は、参考様式9「文書一覧」により管理される。

7.12.1. CSV 文書

表 3 維持管理する CSV 文書

文書名称	文書番号	改訂者	承認者
IT プラットフォームシステム要件定義書	MIREGISTRY-RS-01	システム運用責任者	患者レジストリ保有者
IT プラットフォーム機能仕様書（基本情報管理システム）	MIREGISTRY-FS-01	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム機能仕様書（個人情報管理システム）	MIREGISTRY-FS-02	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム機能仕様書（ePRO システム）	MIREGISTRY-FS-03	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム機能仕様書（統合データベース）	MIREGISTRY-FS-04	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム設計仕様書（基本情報管理システムソリューションアーキテクチャ）	MIREGISTRY-DS-01	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム設計仕様書（個人情報管理システムソリューションアーキテクチャ）	MIREGISTRY-DS-02	アクセライト社	システム運用責任者

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-OP-01	IT プラットフォーム システム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	17 of 20

文書名称	文書番号	改訂者	承認者
IT プラットフォーム 設計仕様書 (ePRO システム ソリューションアーキテクチャ)	MIREGISTRY-DS-03	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム 設計仕様書 (統合データベース ソリューションアーキテクチャ)	MIREGISTRY-DS-04	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム 設計仕様書 (基本情報管理システム インフラ定義書)	MIREGISTRY-DS-05	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム 設計仕様書 (個人情報管理システム インフラ定義書)	MIREGISTRY-DS-06	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム 設計仕様書 (ePRO システム インフラ 定義書)	MIREGISTRY-DS-07	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム 設計仕様書 (統合データベース イン フラ定義書)	MIREGISTRY-DS-08	アクセライト社	システム運用責任者
IT プラットフォーム アクセス権限仕様書	MIREGISTRY-AS-01	アクセライト社	システム運用責任者
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	システム運用 担当者	システム運用 責任者
IT プラットフォーム サービスレベル合意書	MIREGISTRY-SLA-01	アクセライト社	患者レジストリ 保有者
IT プラットフォーム システム運用計画書	MIREGISTRY-OP-01	システム運用 担当者	システム運用 責任者

7.12.2. CSV 記録

表 4 IT プラットフォームに係る維持管理する CSV 記録

文書名称	文書番号	改訂者	承認者	説明
IT プラットフォーム 不適合管理リスト	MIREGISTRY-PL-01	システム運用 担当者		システム運用担当者が 適宜更新する。

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	18 of 20

文書名称	文書番号	改訂者	承認者	説明
IT プラットフォーム変更管理リスト	MIREGISTRY-CL-01	システム運用担当者		承認は不要とする。
IT プラットフォームアクセス権限管理台帳	MIREGISTRY-SAL-01	システム運用担当者		
IT プラットフォーム教育訓練記録一覧	MIREGISTRY-TRL-01	システム運用担当者		
IT プラットフォーム文書一覧	MIREGISTRY-DI-01	システム運用担当者		

8. 定期レビュー

定期レビューは、中央モニタリングの一環で別の計画書に基づき、以下の観点でシステム運用担当者が実施する。

- ユーザー利用者のアクセス権限及び役割が適切であること。
- ユーザーに対する教育訓練記録が適切に保管されていること。
- 不適合記録、変更記録が適切に保管されていること。
- 監査証跡記録の内容が適切であり、過去の記録が消えていないこと。
- 保管されている電磁的記録の真正性及び見読性が維持されていること。
- CSV-SOP、バリデーション文書等が適切に改訂され、承認されていること。

9. 研究レベルのバリデーション

9.1. 研究のセットアップ

ITプラットフォーム上に新たに研究を構築する場合は、研究固有のバリデーション計画書を作成し、ITプラットフォーム上で構築される本研究が当センターの意図通りに構築され、動作することを確実にする必要がある。

バリデーション計画書を作成する際は、「ITプラットフォーム バリデーション計画書」を参照し、研究に固有なことのみに記載してもよい。

9.2. 文書管理

研究毎の文書管理手順は「ITプラットフォーム バリデーション計画書」に従う。なお、本研究に関わる文書には、以下の文書番号を付与する。

MIREGISTRY-**{Type}**-**{s}****{m}**

ここで

{Type} : 文書タイプ (例、VP、VR)

{s} : 研究毎に振られる研究ID

{m} : 文書の連番

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-OP-01	IT プラットフォームシステム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	19 of 20

別紙には、文書番号に”.A{n}” (n：別紙番号)を追加する。

9.3. 研究の運用管理

ITプラットフォーム上で構築された研究の運用管理は原則としてITプラットフォームに従う。不適合管理、変更管理、アクセス権限管理、教育訓練等の記録は、研究毎に作成し、管理する。

ITプラットフォームと異なる運用を行う場合は、別途当該研究固有の運用計画書を作成し、ITプラットフォームの運用方法との差異を文書化するものとする。

9.4. 研究毎に維持管理する文書・記録

9.4.1. CSV 文書

下表に研究毎に維持管理する文書を示す。なお、文書番号中の sは研究毎に振られる番号を示す。

表 5 研究レベルに係る作成・維持管理する文書

文書名称	文書番号	改訂者	承認者
精神疾患レジストリ設定要望書	MIREGISTRY-RS-s1	システム開発/CSV 責任者	患者レジストリ保有者
精神疾患レジストリ設計仕様書	MIREGISTRY-DS-s1	システムベンダー	システム運用責任者
精神疾患レジストリトレーサビリティマトリックス	MIREGISTRY-TM-s1	システム運用担当者	システム運用責任者

9.4.2. CSV 記録

表 6 研究毎に維持管理する CSV 記録

文書名称	文書番号	改訂者	承認者	説明
研究レベル不適合管理リスト	MIREGISTRY-PL-s1	システム運用担当者		システム運用担当者が適宜更新する。承認は不要とする。
研究レベル変更管理リスト	MIREGISTRY-CL-s1	システム運用担当者		
研究レベルアクセス権限管理台帳	MIREGISTRY-SAL-s1	システム運用担当者		
研究レベル教育訓練記録一覧	MIREGISTRY-TRL-s1	システム運用担当者		

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-OP-01	IT プラットフォーム システム運用計画書	ver.1.0	2024年3月28日	20 of 20

文書名称	文書番号	改訂者	承認者	説明
研究レベル 文書一覧	MIREGISTRY- DI-s1	システム運用 担当者		

10. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP参照のこと。

添付様式

- 参考様式1 システム運用責任者 指名書
- 参考様式2 システム運用担当者、受入検査担当者 指名書
- 参考様式3 アクセス権限申請書
- 参考様式4 アクセス権限管理台帳
- 参考様式5 不適合管理リスト
- 参考様式6 変更記録
- 参考様式7 変更管理リスト
- 参考様式8 教育訓練参加報告書
- 参考様式9 教育訓練記録一覧
- 参考様式10 文書一覧