

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-PQR-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	ver.1.0	2024年3月28日	1 of 6

精神疾患レジストリ
精神疾患レジストリ構築研究
受入検査報告書

(MIREGISTRY-PQR-11)

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)	情報管理・解析部 保谷 岳彦 印
承認日	2024年3月28日
承認者 (システム開発/CSV 責任者)	情報管理・解析部 部長 小居 秀紀 印

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-PQR-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	ver.1.0	2024年3月28日	2 of 6

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-PQR-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	ver.1.0	2024年3月28日	3 of 6

目次

1. 目的.....	4
2. 受入検査関連文書.....	4
2.1. 受入検査の対象となる文書名.....	4
2.2. 受入検査における成果物.....	4
3. 体制及び責務.....	4
4. 受入検査開始条件の評価.....	4
5. 評価結果.....	5
6. 受入検査における判定基準の評価.....	5
7. 用語の定義.....	6
添付資料.....	6

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-PQR-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	ver.1.0	2024年3月28日	4 of 6

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、「精神疾患レジストリ構築研究」（以下、「本研究」とする）に用いる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）について「ITプラットフォームバリデーション計画書」に従い、コンピュータ化システムバリデーション（以下、「CSV」とする）を実施しているところである。

本受入検査報告書の目的は、「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」に基づき、本研究が「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」に記載された通りに動作し、当センターの業務プロセスに沿って運用可能であることを受入検査した結果を報告する。

2. 受入検査関連文書

2.1. 受入検査の対象となる文書名

本受入検査の対象となる文書を以下に示す。

- 精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書（MIREGISTRY-RS-11）

2.2. 受入検査における成果物

本受入検査において、作成した文書を以下に示す。

表 1 受入検査における成果物文書

文書名/文書番号	バージョン	承認日
受入検査計画書 / MIREGISTRY-PQP-11	1.0	2024/03/25
受入検査報告書 / MIREGISTRY-PQR-11	1.0	本書承認日

3. 体制及び責務

本受入検査における役割と責務は「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」を参照のこと。

4. 受入検査開始条件の評価

本受入検査は、以下の開始条件が満たされたことを確認し実施した。「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」で示した開始条件の評価結果を下表に示す。

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-PQR-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	ver.1.0	2024年3月28日	5 of 6

表 2 受入検査開始条件の評価

開始条件	評価結果
「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」及び「精神疾患レジストリ構築研究 設計仕様書」が承認されている。	「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」は患者レジストリ保有者により 2024/03/19 に承認されている。 「精神疾患レジストリ構築研究 設計仕様書」はシステム開発/CSV 責任者により 2024/03/22 に承認されている。
受入検査スクリプトが作成され、「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」に添付されている。	受入検査スクリプトは、「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」に添付され、システム開発/CSV 責任者により 2024/03/25 に承認されている。

5. 評価結果

本受入検査は、受入検査担当者が2024/03/25～2024/03/26に受入検査スクリプトを用いて実施した。その結果、13件の課題が発見されたが、いずれも受入検査スクリプトの誤り（10件）、又は設定要望書の誤り（3件）であり、本研究は意図した通りに動作し、当センターの業務プロセスに沿って運用可能であることが確認できた。なお、設定要望書は速やかに改訂するものとする。

受入検査の実施記録には、添付資料A.1.「受入検査スクリプト（実施記録）」を参照のこと。

受入検査の実施により取得した証跡は、添付資料A.2.「受入検査証跡」を参照のこと。

受入検査の実施により取得した帳票は、添付資料A.3.「受入検査帳票」を参照のこと。

受入検査の課題一覧については、添付資料A.4.「受入検査課題一覧」を参照のこと。

6. 受入検査における判定基準の評価

受入検査を完了するために「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」に定めた判定基準の評価を以下に示す。

表 3 受入検査判定基準の評価

判定基準	評価結果
受入検査報告書が承認されていること。	「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書」（本書）は、承認可能である。

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-PQR-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	ver.1.0	2024年3月28日	6 of 6

判定基準	評価結果
予め計画されたテスト項目が全て実施済みであること。	「5 評価結果」に示す通り、受入検査スクリプトに記載されたテスト項目はすべて実施された。
発見された不適合が全て報告されていること。なお、全ての不適合が処置されていない場合は運用に支障が無いことが説明されていること。	「5 評価結果」に示す通り、本受入検査において課題は発見されたが、いずれも文書の問題であり、運用に支障はない。

以上から、判定基準を満たしていると判断し、本受入検査を合格とする。

7. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP参照のこと。

添付資料

- A.1. 受入検査スクリプト（実施記録）
- A.2. 受入検査証跡
- A.3. 受入検査帳票
- A.4. 受入検査課題一覧