

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	1 of 18

精神疾患レジストリ
IT プラットフォーム バリデーション計画書
(MIREGISTRY-VP-01)
Ver. 1.0

作成日	2024年2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2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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	2 of 18

改訂履歴

日付	Ver	作成者	改訂の主な理由
2024年2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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	3 of 18

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	6
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. 初期リスク評価	9
6.1. 業務プロセスのリスク	9
6.1.1. 関連法規制	9
6.1.2. 業務の特徴	9
6.2. システムのリスク	9
6.2.1. システム新規性	9
6.2.2. システム規模・複雑さ	9
6.2.3. ソフトウェアカテゴリ	10
6.3. システムベンダーのリスク	10
6.3.1. システムベンダーへの依存度	10
6.3.2. システムベンダー監査結果	11
6.4. 初期リスク総合評価	11
7. CSV 方針	11
8. CSV 活動	12
8.1. システム要件の定義	12
8.2. 設計～実装	12
8.3. 検証	12
8.3.1. IQ（据付時適格性評価）	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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	4 of 18

8.3.2.	OQ (運転時適格性評価)	12
8.3.3.	PQ (性能適格性評価)	13
8.4.	トレーサビリティマトリックス	13
8.5.	運用準備	13
8.5.1.	サービスレベルの合意	13
8.5.2.	システム運用計画	14
8.6.	CSV 完了条件	14
8.7.	バリデーション報告	14
8.8.	システムリリース	14
9.	サポートプロセス	15
9.1.	文書管理	15
9.1.1.	文書番号	15
9.1.2.	原本管理	15
9.1.3.	版数管理	15
9.2.	変更・不適合管理	15
10.	作成文書一覧	15
11.	CSV 対応スケジュール	17
12.	用語の定義	18

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024 年 2 月 28 日	5 of 18

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。

本バリデーション計画書（以下、「本計画書」とする）の目的は、本ITプラットフォームが当センターの意図通りに動作することを確実にするためのCSV計画を定めることである。

なお、CSV実施に際しては当センターの『「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』（以下、「CSV-SOP」とする）に従うものとする。

2. 適用範囲

本計画書は、本ITプラットフォームの導入フェーズにおけるCSV活動を適用範囲とする。

以下は本計画書の適用範囲外とする。

- 本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。
- 運用フェーズにおけるCSV活動。運用フェーズのCSV活動は別途作成する「ITプラットフォームシステム運用計画書」で定められる。
- 研究レベルのCSV活動。研究レベルのCSV活動は、研究毎にバリデーション計画書を作成する。

2.1. 対象者

本計画書の対象読者は、本ITプラットフォームに関するバリデーションを実施する責任者及び担当者である。

3. 関連文書

3.1. 規制・ガイドライン

本ITプラットフォームの開発及び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）

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-VP-01	ITプラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	6 of 18

- 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

本ITプラットフォームの開発及び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)

4. システム概要

4.1. システム構成

本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」

本ITプラットフォームは、AWS上でSaaSとして提供される。

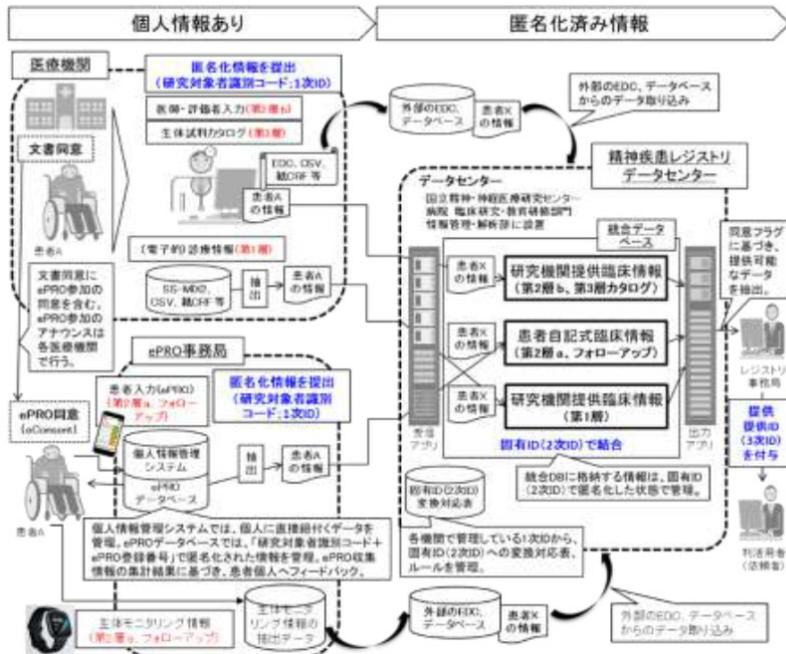


図 1 本 IT プラットフォームの概要図

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-VP-01	ITプラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	7 of 18

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。



「精神疾患レジストリ」データフロー概念図

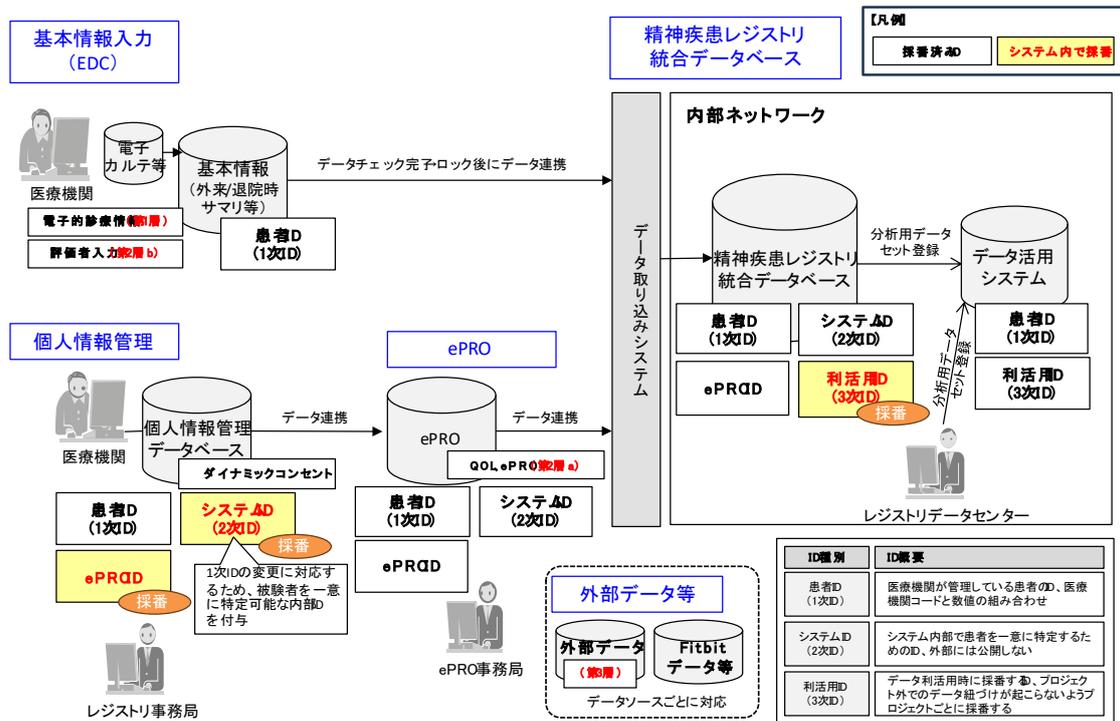


図 2 データフロー図

4.3. システムの特徴

本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)

<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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	8 of 18

<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。

5. 体制及び責務

本ITプラットフォームの導入における役割と責務を以下に示す。

システム開発/CSV責任者及びシステム開発/CSV担当者の指名は、CSV-SOP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	本 IT プラットフォームの開発及び CSV に対する最終的な責任を有する。 システム開発/CSV 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	本 IT プラットフォームの開発及び CSV を推進する。	理事会 理事長 中込 和幸
情報管理・解析部長	本 IT プラットフォームの開発及び CSV に対する責任を有する。	情報管理・解析部 部長 小居 秀紀
システム開発/CSV 責任者	本 IT プラットフォームの開発及び CSV 活動における、実施・管理について主たる役割を担う。 システム開発/CSV 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
システム開発/CSV 担当者	本 IT プラットフォームの開発及び CSV 活動における、システム開発/CSV 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開発を行う。	株式会社アクセライト (以下、「アクセライト社」とする)

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	9 of 18

6. 初期リスク評価

本ITプラットフォームの初期リスク評価結果を以下に示す。

6.1. 業務プロセスのリスク

6.1.1. 関連法規制

本ITプラットフォームは、「レジストリデータを医薬品等の承認申請資料等として活用する場合におけるデータの信頼性担保に資する運営・管理に関する留意点、令和4年3月31日」に従う。

この3(2)2)①項で、コンピュータシステムの品質管理として、以下が求められているため、CSVを実施する必要がある。

- コンピュータシステムの導入又は更新時における、リスク評価に基づくコンピュータシステムバリデーションの実施
- 使用するコンピュータシステムの稼働状況の確認
- コンピュータシステムの仕様及び運用方法による、電磁的記録の真正性・見読性・保存性の確立

6.1.2. 業務の特徴

本レジストリ構築研究は、従来のEDCベースでの医療機関からのデータ収集と異なり、分散型臨床試験（decentralized clinical trials、DCT）の要素を組み込んだものである。

6.2. システムのリスク

6.2.1. システム新規性

本ITプラットフォームで用いるソフトウェアは、アクセライト社のパッケージ製品を利用している。「基本情報入力システム」及び「統合データベース」のもととなるシステムは2014年、「ePROシステム」は2015年、「個人情報管理システム」は2018年にそれぞれ提供開始されており、いずれも十分な利用実績がある。

6.2.2. システム規模・複雑さ

本ITプラットフォームはEDCとしては中規模であり、参加者は国内のみを想定している。技術的には以下の点に留意が必要なものの、アクセライト社はいずれについても対応実績を有している。

- 「リアルワールドデータ」を、薬事法下で利用できるよう取り込むため、それぞれのシステムで適切なデータマネジメントができるような役割分担と適切なデータ連携が必要となる。

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024 年 2 月 28 日	10 of 18

- 個人情報・機微情報の保護と臨床データの利活用を両立させるために、個人情報管理と臨床データを扱うシステム（ePRO、統合データベース）をそれぞれ独立したシステム（AWS のアカウントレベルで別のシステム）として構築した上で、適切なシステム間の ID 連携、データ連携およびセキュリティを担保できる連携方式を設計・実装する必要がある。

6.2.3. ソフトウェアカテゴリ

本ITプラットフォームを構成する各コンポーネントのソフトウェアカテゴリを下表に記載する。

表 2 ソフトウェアカテゴリ

コンポーネント	ソフトウェア カテゴリ	説明
稼働環境（AWS）	1	本 IT プラットフォームは AWS 上の SaaS として提供される。
基本情報管理システム	4	アクセライト社のパッケージを利用する。 （データ取り込みシステムを含む。）
ID 連携機能	5	基本情報入力システムのコンポーネント。 システム間連携用の ID（2 次 ID）を追加する。
個人情報管理システム	4	アクセライト社のパッケージを利用する。
ePRO システム	4	アクセライト社のパッケージを利用する。
統合データベース	4	アクセライト社のパッケージを利用する。 （データ活用システムを含む。）
データ利活用機能	5	統合データベースのコンポーネント。 利活用専用のプロジェクトごとの ID 発行（利活用 ID・3 次 ID）、及び利活用プロジェクトごとのデータ出力を行う。

6.3. システムベンダーのリスク

6.3.1. システムベンダーへの依存度

本ITプラットフォームを構成するコンポーネントはいずれもアクセライト社のパッケージを利用している。

また、本ITプラットフォームの設計・構築及び受入検査の一部をアクセライト社に委託する。なお、アクセライト社から他の会社への再委託はない。

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	11 of 18

6.3.2. システムベンダー監査結果

アクセライト社は、第三者によるベンダー監査を受けており、その結果を要望する関係者に公開している。当センターはその報告書（以下、アクセライト監査報告書）を入手し、評価を行った。アクセライト監査報告書によると、基本的な品質管理システムが設けられ、実施されている。7件の重要度「小」の指摘事項があったものの、いずれも3か月以内に対応が完了する見込みであった。以上から、アクセライト社の製品を利用するリスク、及びアクセライト社に業務を委託するリスクは低いと考えられる。

6.4. 初期リスク総合評価

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」と考えられる。

実績のあるパッケージをそのまま利用することから、機能リスクアセスメントの実施は不要とする。

7. CSV 方針

本CSV活動のアプローチを下図に示す。

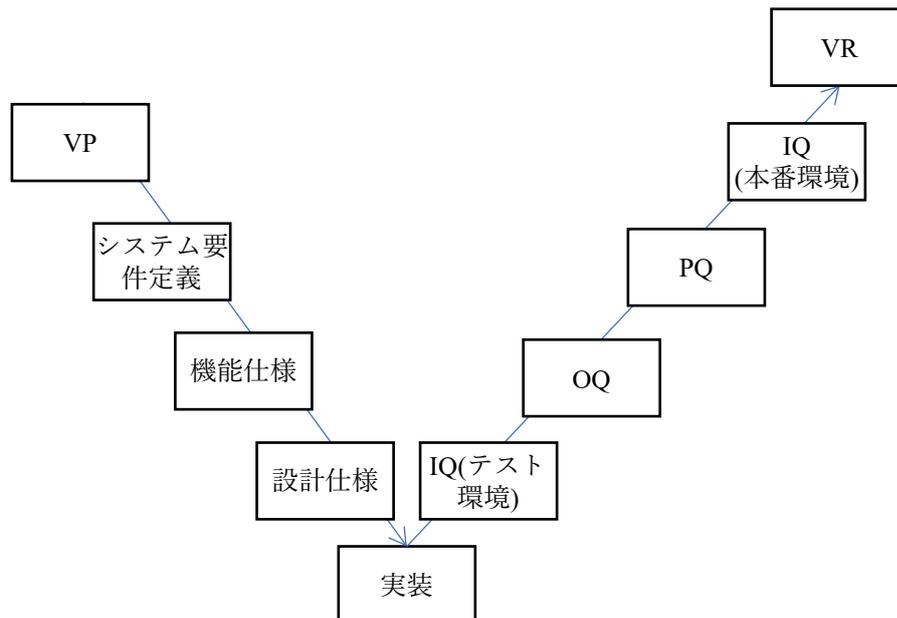


図 3 CSV 活動のアプローチ

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	12 of 18

8. CSV 活動

8.1. システム要件の定義

システム開発/CSV責任者は、当センターにて既に使用されているEDC等を元に、ユーザーの要望を集約し、システム要件をまとめる。これらのシステム要件は、「ITプラットフォームシステム要件定義書」として文書化する。

新たに追加・改造する機能について、機能リスクアセスメントを実施する。機能リスクアセスメントの結果は、システム要件定義書に添付する。

「ITプラットフォーム システム要件定義書」は承認後、アクセライト社に提示する。

8.2. 設計～実装

アクセライト社は、「ITプラットフォーム システム要件定義書」をもとに、コンポーネント毎に機能仕様書及び設計仕様書を作成する。

各機能仕様書及び設計仕様書は、CSV文書として、システム開発/CSV責任者が承認する。

アクセライト社は、本ITプラットフォームのコンフィギュレーション及びプログラミングを実施し、同社の手順に従って検証を行う。

8.3. 検証

8.3.1. IQ（据付時適格性評価）

IQでは、当センターのテスト環境及び本番環境が正しく構築されていることをテストする。

- クラウド環境が設計通りコンフィギュレーションされていること。
- 本ITプラットフォームで必要なプログラムがインストールされていること。
- 本ITプラットフォームが設計仕様書通りにコンフィギュレーションされていること。

IQ計画書（「ITプラットフォーム IQ計画書（テスト環境）」及び「ITプラットフォーム IQ計画書（本番環境）」）はアクセライト社が作成し、システム開発/CSV責任者が承認する。IQスクリプトはアクセライト社が作成し、IQ計画書に添付される。

アクセライト社は、IQ計画書承認後にIQを実施し、当センターにIQ実施結果を報告する。

アクセライト社は、IQ実施結果をもとにIQ報告書（「ITプラットフォーム IQ報告書（テスト環境）」及び「ITプラットフォーム IQ報告書（本番環境）」）を作成し、システム開発/CSV責任者はそれを承認する。

なお、本番環境のIQは、PQにより本ITプラットフォームが意図通りに動作することが検証された後で実施する。

8.3.2. OQ（運転時適格性評価）

OQでは、IQ済みのテスト環境において、「ITプラットフォーム 機能仕様書」及び「ITプラットフォーム 設計仕様書」どおりに動作することをテストする。

「ITプラットフォーム OQ計画書」はアクセライト社が作成し、システム開発/CSV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-VP-01	ITプラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	13 of 18

が承認する。OQスクリプトはアクセライト社が作成し、OQ計画書に添付される。

アクセライト社は「ITプラットフォーム OQ計画書」承認後にOQを実施し、当センターにOQ実施結果を報告する。

アクセライト社はOQ実施結果をもとに「ITプラットフォーム OQ報告書」を作成し、システム開発/CSV責任者はそれを承認する。

テスト環境と本番環境の性能・容量等が同等であるため、本番環境でのOQは省略する。

8.3.3. PQ（性能適格性評価）

PQでは、IQ済みのテスト環境において、本ITプラットフォームが「ITプラットフォーム システム要件定義書」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、IQ報告書及びOQ報告書を精査することにより検証する。

「ITプラットフォーム PQ計画書」はシステム開発/CSV担当者が作成し、システム開発/CSV責任者が承認する。

受入検査担当者は「ITプラットフォーム PQ計画書」承認後にPQを実施する。PQ実施後は、PQ実施結果をシステム開発/CSV担当者に報告する。システム開発/CSV担当者は「ITプラットフォーム PQ報告書」を作成し、システム開発/CSV責任者はそれを承認する。

テスト環境と本番環境の性能・容量等が同等であることを条件としているため、本番環境でのPQは省略する。

8.4. トレーサビリティマトリックス

「ITプラットフォーム システム要件定義書」の要求仕様に対するトレーサビリティを示すために、「ITプラットフォーム トレーサビリティマトリックス」を作成し、各要求仕様に該当する設計書類及びテスト書類の文書番号、該当章をマトリクス形式で示す。

「ITプラットフォーム トレーサビリティマトリックス」はシステム開発/CSV担当者が作成し、システムリリース前にシステム開発/CSV責任者が承認する。

8.5. 運用準備

8.5.1. サービスレベルの合意

患者レジストリ保有者は、アクセライト社より入手した「ITプラットフォーム サービスレベル合意書」が適切であることを関係者に評価させ、システムリリース前に承認する。

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-VP-01	ITプラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	14 of 18

8.5.2. システム運用計画

システム開発/CSV責任者は、「ITプラットフォーム システム運用計画書」を作成する。

「ITプラットフォーム システム運用計画書」には以下の事項を記載する。

- 責任体制
- 関連手順書
- セキュリティ管理
- バックアップ・リストア
- 変更管理
- 障害管理
- トレーニング
- 定期レビュー

8.6. CSV 完了条件

以下の条件が満たされた場合、CSVを完了する。

- 計画された CSV 活動が実施され、成果物文書が承認されている。
- 重大なシステム障害が全て解決されている、または運用への影響が無いことが確認されているか、又は回避策がある。
- 本 IT プラットフォームの使用、管理、保守に必要な全ての手順書が承認されている。
- 本 IT プラットフォームの利用に関するユーザートレーニングが実施されている。

8.7. バリデーション報告

システム開発/CSV責任者は、全てのCSV活動が完了したことを「ITプラットフォーム バリデーション報告書」にまとめる。

バリデーション報告書には以下の内容を含める。

- CSV 活動概要
- 計画からの逸脱
- CSV 完了条件の評価
- 運用開始宣言

8.8. システムリリース

システム開発/CSV担当者は、本ITプラットフォームがCSV完了条件を満たしていることを確認し、関連部署に対して本ITプラットフォームの運用開始宣言をするための「ITプラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録」を準備する。システム開発/CSV責任者は、「ITプラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録」を承認する。

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024 年 2 月 28 日	15 of 18

9. サポートプロセス

9.1. 文書管理

9.1.1. 文書番号

本プロジェクトで作成する文書は、以下の文書番号を付与する。

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。

9.1.2. 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。

9.1.3. 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。

9.2. 変更・不適合管理

導入フェーズにおける不適合については、CSV-SOPに添付された様式で管理する。

導入フェーズにおける変更要求は不適合として取り扱うものとする。

なお、運用フェーズの変更・不適合管理は、「ITプラットフォーム システム運用計画書」に従う。

10. 作成文書一覧

本CSV活動で作成する文書一覧を下表に示す。

表 3 作成文書一覧

文書名称	文書番号	作成者	承認者
IT プラットフォーム バリデーション計画書	MIREGISTRY-VP-01	システム開発 /CSV 責任者	患者レジストリ 保有者
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個人情報管理システム 機能仕様書	MIREGISTRY-FS-01	アクセライト社	システム開発 /CSV 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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	16 of 18

文書名称	文書番号	作成者	承認者
精神疾患レジストリ ePRO 機能仕様書	MIREGISTRY-FS-02	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
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	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
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	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ 設計仕様書	MIREGISTRY-DS-01	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ個人情報管理システム IQ 計画書	MIREGISTRY-IQP-01	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ個人情報管理システム IQ 報告書	MIREGISTRY-IQR-01	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ ePRO システム IQ 計画書	MIREGISTRY-IQP-02	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ ePRO システム IQ 報告書	MIREGISTRY-IQR-02	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ統合データベース IQ 計画書	MIREGISTRY-IQP-03	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ統合データベース IQ 報告書	MIREGISTRY-IQR-03	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ基本情報入力システム IQ 計画書	MIREGISTRY-IQP-04	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ基本情報入力システム IQ 報告書	MIREGISTRY-IQR-04	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ個人情報管理システム OQ 計画書	MIREGISTRY-OQP-01	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ個人情報管理システム OQ 報告書	MIREGISTRY-OQR-01	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ ePRO システム OQ 計画書	MIREGISTRY-OQP-02	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ ePRO システム OQ 報告書	MIREGISTRY-OQR-02	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ統合データベース OQ 計画書	MIREGISTRY-OQP-03	アクセライト社	システム開発 /CSV 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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	17 of 18

文書名称	文書番号	作成者	承認者
精神疾患レジストリ統合データベース OQ 報告書	MIREGISTRY-OQR-03	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ基本情報入力システム OQ 計画書	MIREGISTRY-OQP-04	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
精神疾患レジストリ基本情報入力システム OQ 報告書	MIREGISTRY-OQR-04	アクセライト社	システム開発 /CSV 責任者
IT プラットフォーム PQ 計画書	MIREGISTRY-PQP-01	システム開発 /CSV 担当者	システム開発 /CSV 責任者
IT プラットフォーム PQ 報告書	MIREGISTRY-PQR-01	システム開発 /CSV 担当者	システム開発 /CSV 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	システム開発 /CSV 担当者	システム開発 /CSV 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	システム開発 /CSV 責任者	患者レジストリ 保有者
IT プラットフォーム バリデーション報告書	MIREGISTRY-VR-01	システム開発 /CSV 責任者	患者レジストリ 保有者
IT プラットフォーム システムリリース依頼/リリース記録	MIREGISTRY-SR-01	システム開発 /CSV 担当者	システム開発 /CSV 責任者

11. CSV 対応スケジュール

本プロジェクト及びCSV活動に関する主なマイルストーンを下表に示す。なお、スケジュールの遅延は、本ITプラットフォームの信頼性が損なわれない限り、計画からの逸脱とはみなさない。

表 4 CSV 対応スケジュール

活動	予定日
システム要件定義書作成	2024年3月8日
PQ 実施	2024年3月18日～2024年3月19日
バリデーション報告書承認	2024年3月29日
システムリリース	2024年3月29日

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-VP-01	IT プラットフォーム バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	18 of 18

12. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP参照のこと。