

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	1 of 9

精神疾患レジストリ
精神疾患レジストリ構築研究
バリデーション計画書

(MIREGISTRY-VP-11)

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	2 of 9

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	3 of 9

目次

1. 目的	4
2. 適用範囲	4
2.1. 対象者	4
3. 関連文書	4
3.1. 規制・ガイドライン	4
3.2. センター内規程	5
4. システム概要	5
4.1. ITプラットフォームのシステム概要	5
4.2. 研究概要	5
5. 体制及び責務	6
6. 初期リスク評価	6
7. CSV方針	6
8. CSV活動	6
8.1. 設定要望の定義	6
8.2. 設計～実装	6
8.3. 受入検査	7
8.4. トレーサビリティマトリックス	7
8.5. CSV完了条件	7
8.6. バリデーション報告	7
9. サポートプロセス	8
9.1. 文書管理	8
9.2. 変更・不適合管理	8
10. 作成文書一覧	8
11. CSV対応スケジュール	9
12. 用語の定義	9

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	4 of 9

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。

本バリデーション計画書（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ためのCSV実施計画を定めることである。

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（CDS・SOP-009）』（以下、「CSV-SOP」とする）に従うものとする。

2. 適用範囲

本計画書の適用範囲は、ITプラットフォーム上での本研究の構築に伴うCSV活動である。

以下は本計画書の適用範囲外とする。

- ITプラットフォームのシステムレベルのCSV活動は、「ITプラットフォーム バリデーション計画書」で定められているため、適用範囲外とする。
- 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」で定められるため、適用範囲外とする。

2.1. 対象者

本計画書の対象読者は、本研究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

本研究の構築及び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）
- 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

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	5 of 9

3.2. センター内規程

本研究の構築及びCSVに関わるセンター内規程を以下に示す。

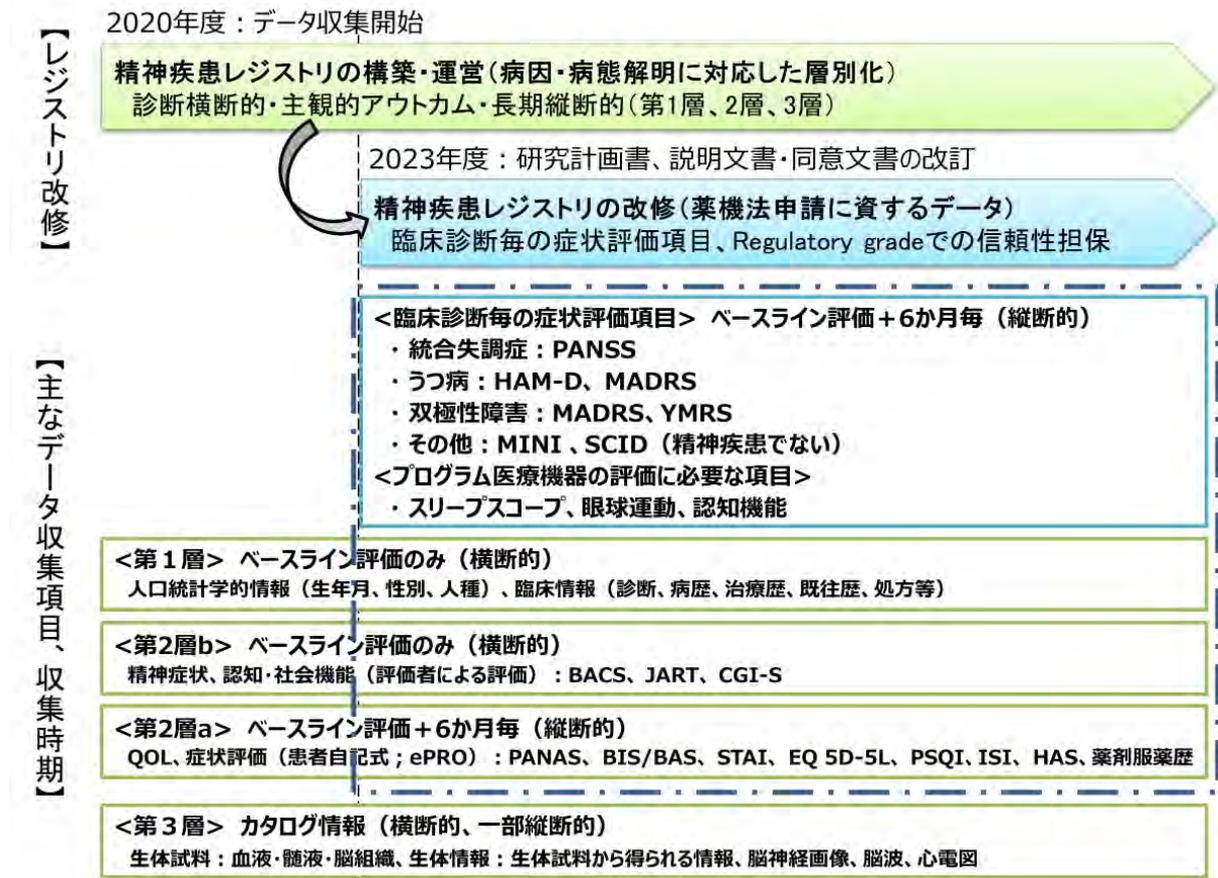
- 「患者レジストリ構築に関わる主たる研究」におけるITプラットフォームの開発及びコンピュータ化システムバリデーションに関する標準業務手順書（CSV-SOP）

4. システム概要

4.1. ITプラットフォームのシステム概要

本研究に用いるITプラットフォームのシステム概要については「ITプラットフォームバリデーション計画書」を参照のこと。

4.2. 研究概要



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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	6 of 9

5. 体制及び責務

本研究のCSV活動に関わる役割と責務は、「ITプラットフォーム バリデーション計画書」に従う。

6. 初期リスク評価

ITプラットフォームの初期リスクについては「ITプラットフォーム バリデーション計画書」を参照のこと。

7. CSV 方針

本CSV活動のアプローチを下図に示す。

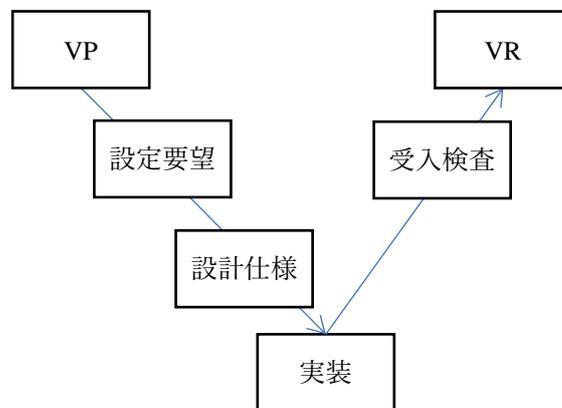


図 1 本研究における CSV 活動のアプローチ

8. CSV 活動

8.1. 設定要望の定義

システム開発/CSV責任者は、本研究固有の設定要望を集約し、「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」として文書化する。

「ITプラットフォーム 設定要望書」は承認後、株式会社アクセライト（以下、「アクセライト社」とする）に提示する。

8.2. 設計～実装

アクセライト社は、「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」をもとに設計・実装を行う。設計情報として文書化の必要な情報については、実装結果を出力し「精神疾患レジストリ構築研究 設計仕様書」としてまとめる。

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	7 of 9

8.3. 受入検査

受入検査では、ITプラットフォームのテスト環境及び本番環境において、本研究が、設定要望通りに構築され、動作することをテストする。

「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」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。受入検査のスク립トはアクセライト社により作成され、「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」に添付される。

受入検査担当者は「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書」承認後にテスト環境で受入検査を実施し、あらかじめ定めた合格基準が満たされた後、本番環境で受入検査を実行する。システム開発/CSV担当者は、受入検査実施結果をもとに「精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書」を作成し、システム開発/CSV責任者が承認する。

8.4. トレーサビリティマトリックス

「精神疾患レジストリ構築研究 設定要望書」に対するトレーサビリティを示すために、「精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス」を作成し、各設定要望に該当する設計仕様書及び受入検査の文書番号/該当章をマトリクス形式で示す。

「精神疾患レジストリ構築研究 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、研究開始前にシステム開発/CSV責任者が承認する。

8.5. 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。
- 本研究の設定に関わる不適合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。
- 本研究に関わるユーザーがシステムを利用するための手順書が承認されている。
- 本研究に関わるユーザーがシステムを利用するためのトレーニングが準備されている。

8.6. バリデーション報告

システム開発/CSV責任者は、本研究の全てのCSV活動が完了したことを「精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書」にまとめる。

「精神疾患レジストリ構築研究 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
- 利用開始宣言

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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	8 of 9

9. サポートプロセス

9.1. 文書管理

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}-1{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。

9.2. 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 1 作成文書一覧

文書名称	文書番号	作成者	承認者
精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	MIREGISTRY-VP-11	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構築研究 設定要望書	MIREGISTRY-RS-11	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構築研究 設計仕様書	MIREGISTRY-DS-11	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構築研究 受入検査計画書	MIREGISTRY-PQP-11	システム開発/CSV 担当者	システム開発/CSV 責任者
精神疾患レジストリ構築研究 受入検査報告書	MIREGISTRY-PQR-11	システム開発/CSV 担当者	システム開発/CSV 責任者
精神疾患レジストリ構築研究 トレーサビリティマトリックス	MIREGISTRY-TM-11	システム開発/CSV 担当者	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-011	精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション計画書	ver.1.0	2024年2月28日	9 of 9

文書名称	文書番号	作成者	承認者
精神疾患レジストリ構築研究 バリデーション報告書	MIREGISTRY-VR-11	システム開発/CSV 責任者	患者レジストリ保 有者

11. CSV 対応スケジュール

本プロジェクト及びCSV活動に関するスケジュールを下表に示す。なお、スケジュールの遅延は、本研究の設定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 2 CSV 対応スケジュール

活動	予定日
設定要望書作成	2024年3月8日
受入検査実施	2024年3月21日～2024年3月26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

12. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP参照のこと。