

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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25日	1 of 7

精神疾患レジストリ
精神疾患レジストリ構築研究
受入検査計画書

(MIREGISTRY-PQP-11)

Ver. 1.0

作成日	2024年3月25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25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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25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25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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25日	3 of 7

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.....	5
5. 受入検査実施手順.....	5
5.1. 受入検査実施環境.....	5
5.2. 受入検査スクリプト.....	5
5.3. 受入検査の実施方法.....	6
5.4. 不適合管理.....	6
5.5. 証拠の残し方.....	6
6. 受入検査における判定基準.....	6
7. スケジュール.....	6
8. 用語の定義.....	7
添付様式.....	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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25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（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。

本受入検査計画書の目的は、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構築され、動作することを受入検査するプロセスを定めることである。

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、以下の文書を作成する。

表 1 受入検査における成果物文書

文書名/文書番号	説明
受入検査計画書（本書） / MIREGISTRY-PQP-11	受入検査の計画を記載する文書
受入検査報告書 / MIREGISTRY-PQR-11	受入検査の実施結果を報告する文書

3. 体制及び責務

本受入検査における役割と責務を以下に示す。

表 2 役割と責務

役割	責務	所属・氏名
システム開発/CSV 責任者	受入検査計画書及び受入検査報告書を承認する。	情報管理・解析部 部長 小居 秀紀
システム開発/CSV 担当者	受入検査計画書及び受入検査報告書を作成する。受入検査実施を監督する。	情報管理・解析部 保谷 岳彦

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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25日	5 of 7

役割	責務	所属・氏名
受入検査担当者	受入検査を実施する。	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	受入検査スクリプトを作成及び受入検査実施をサポートする。	株式会社アクセライト (以下、「アクセライト社」とする)

4. 受入検査開始条件

本受入検査は以下の条件が満たされたときに開始する。

- 関連する「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。
- 関連する受入検査スクリプトが作成され、本書に添付されている。

5. 受入検査実施手順

5.1. 受入検査実施環境

受入検査実施環境としてITプラットフォームを構成するシステム毎に、本番環境と同様な以下の環境が用意される。

ePROシステム：<https://> [REDACTED]

統合データベース：<https://> [REDACTED]

基本情報入力システム：<https://> [REDACTED]

5.2. 受入検査スクリプト

本受入検査は、受入検査スクリプトに従って作業を実施し、その結果を受入検査スクリプトの結果欄に記入する。本受入検査で作成する受入検査スクリプトを下表に示す。

なお、受入検査スクリプトは本書の添付様式とする。

表 3 受入検査スクリプト一覧

受入検査スクリプト名 / 文書番号	説明
ePRO システムー調査票入力/UAT-02-01	ePRO 調査票の編集・変更、依存関係、エディットチェック
ePRO システムーデータ出力/UAT-02-02	ePRO 調査票の csv データ出力
統合データベース/UAT-03	統合データベースにおけるデータ出力
基本情報入力システムーデータ入力/UAT-04-01	基本情報入力システムのデータ入力・変更、依存関係、エディットチェック

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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25日	6 of 7

受入検査スクリプト名 / 文書番号	説明
基本情報入力システムーデータ出力/UAT-04-02	基本情報入力システムのpdfデータ出力、csvデータ出力、入力履歴

5.3. 受入検査の実施方法

受入検査担当者は、承認された受入検査スクリプトを印刷し、受入検査の結果を手書きで記入する。

必要に応じて画面コピーを取得し、証拠とする。

受入検査スクリプトの操作ステップにより得られた結果を確認し、「期待される結果」を満たした場合には「OK」を、満たされなかった場合には「NG」を記入する。

「期待される結果」と実際の結果が一致しない場合は不適合管理に示す手順に従い処理する。受入検査担当者は、各操作ステップの署名欄に署名する。

受入検査では以下の点に留意する。

- 受入検査担当者が確認結果を記入する際、容易に消すことのできない筆記具で記録する。
- 訂正は、取り消し線、日付、記名により行い、訂正理由（簡単な説明）を記入する。元の記録が読めなくなる、修正液等の使用は認められない。

5.4. 不適合管理

本受入検査で不適合を発見した場合は「ITプラットフォーム バリデーション計画書」9.2. 変更・不適合管理に従って管理する。

5.5. 証拠の残し方

受入検査の証拠（画面コピー等）は、電子的に保管する。

ファイル名は、{文書名}-{シナリオ番号}-{Step No}-{連番} とする。

6. 受入検査における判定基準

受入検査を完了するためには、以下の条件を全て満たす必要がある。

- 受入検査報告書が承認されていること。
- 予め計画されたテスト項目が全て実施済みであること。
- 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。

7. スケジュール

本受入検査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、本研究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。

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-PQP-11	精神疾患レジストリ構築研究 受入検査計画書	ver.1.0	2024年3月25日	7 of 7

表 4 スケジュール

活動	予定日
受入検査実施	2024年3月21日～2024年3月26日
受入検査報告書承認	2024年3月28日

8. 用語の定義

用語の定義はCSV-SOP参照のこと。

添付様式

様式 受入検査スクリプト